

DACOPA

JMM. MCH
7 JAN 2010

Justitsministeriet
Dyrevelfærdskontoret
Slotsholmsgade 10
1216 København K

DACOPAs høringssvar vedrørende Sagsnr. 2010-5420-0041, Dok.: KAB40917:

Forslag til Lov om ændring af lov om dyreforsøg (Gennemførelse af ny dyreforsøgsdirektiv m.v.) af 1. december 2010.

DACOPA takker for muligheden for at kommentere dette lovforslag: Vi finder, at forslaget fremmer implementeringen af princippet om de 3R'er i forbindelse med anvendelse af forsøgsdyr og hilser forslaget velkomment som et led i den fortsatte udvikling af anvendelsen af forsøgsdyr i mere skånsom retning. DACOPA henleder opmærksomheden på, at DACOPA har udarbejdet en definition/fortolkning af de 3R'er (<http://www.justitsministeriet.dk/507.html>), der kunne indgå i bemærkningerne til dette lovforslag.

DACOPA har følgende kommentarer til lovforslaget:

2. paragraf 1, stk 2. DACOPA foreslår, at betegnelsen cephalopoder anvendes i stedet for ordet 'blæksprutte' i overensstemmelse med direktivteksten.

15. I paragraf 6, stk 2. DACOPA foreslår, at ordet 'godtgøre' præciseres i bemærkningerne til lovforslaget, således at graden af den krævede dokumentation tydeliggøres.

16. paragraf 7, stk 4. DACOPA finder, at udtrykket 'varigt men' ikke er den bedste oversættelse af direktivets 'lasting harm'.

DACOPA har følgende kommentarer til bemærkningerne til lovforslaget:

Side 14, 6. afsnit: DACOPA henleder opmærksomheden på, at det ikke er videnskabeligt bevist, at fostre har smerteperception, men at dette er et aktivt forskningsområde. DACOPA har ingen indvendinger mod selve lovteksten §1 stk1.

Side 24, linie 15 og 26: ordet 'toksikogenetik' bør erstattes med 'toksikodynamik og -kinetik'

Side 26, linie 25: ordet 'dato' bør erstattes med 'data'.


DACOPA savner i lovforslaget visse temaer i Direktivet, som ikke findes i lovforslaget, herunder:

- Article 39: "Retrospective assessment", og hvordan denne bedømmelse skal foregå i Danmark.

- Article 47: "Alternative approaches", hvor DACOPA noterer sig, at store dele af DACOPAs kommissorium dækker udbredelsen af viden om netop dette område
- Article 59, 2: "Competent authorities" (contact point), og hvorledes dette direktivkrav skal udmøntes lokalt.

DACOPA stiller sig velvilligt til rådighed for rådgivning af Ministeriet i emner, som er relevante for DACOPAs virksomhed. DACOPA er tilsluttet den europæiske organisation ECOPA, hvor erfaringsudveksling har kortlagt, at lande som Spanien, Tyskland, Tjekkiet og Finland har udpeget nationale kontaktpunkter med tæt tilknytning til de nationale 'COPAer' i disse lande.

Med venlig hilsen


Jann Hau
Formand for DACOPA

6. januar 2011

Karin Baunsgaard

Fra: Annette Lychau Petersen [alp@emdrupvej28a.dk]

Sendt: 7. januar 2011 11:24

Til: Karin Baunsgaard

Cc: Maj-Britt Haastrup

Emne: Høring over udkast til forslag til lov om ændring af lov om dyreforsøg (Sagsnr. 2010-5420-0041)

Til
Justitsministeriet
Dyrevelfærdskontoret

Høring over udkast til forslag til lov om ændring af lov om dyreforsøg, Sagsnr. 2010-5420-0041.

Justitsministeriet har den 2. december sendt ovennævnte lovforslag i høring. Den Danske Dyrlægeforening finder overordnet forslaget velkomment som et led i den fortsatte udvikling af anvendelsen af forsøgsdyr i mere skånsom retning. DDD finder dog, at der burde ske en stramning af §6 stk. 2 vedrørende brugen af død som endepunkt.

Forslag:

§6 stk. 2: Døden som endepunkt for et forsøg skal undgås og der skal i videst muligt omfang anvendes tidlige og humane endepunkter. Kan forsøgets formål kun opfyldes med død som endepunkt, skal forsøget udføres, således at færrest dyr dør, at varigheden og intensiteten af dyrets lidelser begrænses mest muligt, og at en smertefri død så vidt muligt sikres. Ansøgeren skal i pågældende tilfælde godtgøre, at død som endepunkt er eneste mulighed.

Med venlig hilsen

Annette Lychau Petersen

Cand. med. vet./fagpolitisk konsulent,
Direkte tlf. 39131074, mobil 21696084

Den Danske Dyrlægeforening • www.ddd.dk • Tlf. +45 3871 0888
Emdrupvej 28A • DK-2100 København Ø • Fax +45 3871 0322
Sekretariatets åbningstider: Mandag-torsdag: Kl. 8.30-16.00. Fredag: Kl. 8.30-15.00

EMDRUPVEJ 28A
DYREVELFÆRDSKONTORET

KARIN

2010 NR. 5420-2011

10. januar 2011

Att.: Mette Johansen
Justitsministeriet
Dyrevelfærdskontoret
Slotsholmsgade 10
1216 København K

Vedr. høring over udkast til forslag til lov om ændring af lov om dyreforsøg.

Det Dyreetiske Råd har modtaget en henvendelse fra Justitsministeriet af 2. december 2010 (Sagsnr.: 2010-5420-0041) vedr. høring over udkast til forslag til lov om ændring af lov om dyreforsøg. Rådet anmodes om at komme med bemærkninger til udkastet.

Det Dyreetiske Råd finder overordnet, at udkastet lægger op til en række forbedringer, opstramminger og præciseringer, og hilser på den baggrund udkastet velkomment. Rådet finder dog også, at nogle forslag giver anledning til betænkeligheder. Rådet har følgende bemærkninger til de enkelte forslag.

Pkt. 3, § 1, nyt stk. 2:

Veterinærkliniske forsøg, som er krævet i forbindelse med markedsføringstilladelse for et veterinærlægemiddel, anses ikke længere for forsøg, og falder dermed udenfor kravet om tilladelse fra Dyreforsøgstilsynet. Som det fremgår af ændringsforslaget skal denne type kliniske forsøg kun godkendes af Lægemiddelstyrelsen. Lægemiddelstyrelsen har alene kompetencer til at vurdere om der er brug for et forsøg, og dermed om det kan anses for at være til gavn. Derimod er det ikke sikkert, at Lægemiddelstyrelsen kan og vil vurdere andre aspekter af et forsøgs kvalitet, fx om det foregår på den for de berørte dyr mest skånsomme måde. Derfor er Det Dyreetiske Råd uforstående over for, at denne type forsøg skal undtages fra Dyreforsøgstilsynets vurdering af den øvrige dyreforsøgstekniske kvalitet. Rådet anbefaler, at fastholde kravet om, at også denne type forsøg kræver tilladelse fra Dyreforsøgstilsynet.

Pkt. 7, § 1, tilføjelse til stk. 5 (tidligere stk. 4):

Det Dyreetiske Råd har stor sympati for princippet om, at den belastning dyr udsættes for, skal stå mål med forsøgets nytteværdi og produktets relevans. Rådet er imidlertid bekendt med international forskning, som viser at der kan være meget stor usikkerhed med hensyn til fortolkningen af, hvorledes nytteværdi og relevans skal defineres, vurderes og afvejes i forhold til skade for de berørte dyr. Derfor mener Rådet, at der er behov for afklaring og operationalisering af disse begreber og principper, ikke alene i en dansk men også i en europæisk sammenhæng.

Pkt. 8, § 2, ophævelse af stk. 1:

Med forslaget udgår henvisningen til, at uddannelse og beskæftigelse danner grundlag for antagelsen om, at de personer, der gives tilladelse til dyreforsøg kan sikre, at forsøgene udføres forsvarligt. Det fremgår ikke af den nye lovtekst, hvad antagelsen skal bygge på fremover, men det er dog nævnt i bemærkningerne til lovforslaget. Rådet anbefaler, at grundlaget for antagelsen om

tilladelsesindehaverens kompetencer kommer til at fremgå klart enten af lovteksten eller af bemærkningerne til loven.

Pkt. 9, § 3, nyt stk. 2:

Det Dyreetiske Råd kan tilslutte sig princippet om at klassificere forsøgene efter belastningsgrad. Rådet finder imidlertid, at der er behov for at præcisere klare kriterier for, hvordan belastningsgraden skal vurderes i praksis.

Pkt. 10, § 3, nyt stk. 4, 9):

Det Dyreetiske Råd bakker op om kravet om, at en navngiven person skal være tilknyttet med henblik på at rådgive om forsøgsdyrenes velfærd og adfærd. Rådet påpeger dog, at denne person bør have en uafhængig status og tilhørende beføjelser, så det sikres, at rådgivningen også i praksis har en effekt.

Pkt. 12, § 6, nyt stk. 2:

Det Dyreetiske Råd sætter spørgsmålstegn ved, hvilke dyrearter der tænkes på, som værende mindre disponeret end andre for at opleve smerte osv. I det omfang, der er tale om hvirveldyr, finder Rådet ikke, at der er belæg for at rangordne dyrearter som væsentligt forskellige i denne henseende. Rådet anerkender, at nogle arter er bedre undersøgt end andre men mener ikke, at manglende viden giver basis for konklusioner om dyrenes evt. mindre evne til smerteoplevelse m.m. Rådet frygter, at der med denne formulering lægges op til et valg af dyrearter, som kan være begrundet i menneskers opfattelser af dyr (fx syn på hunde i forhold til rotter), snarere end biologisk relevante forskelle. Rådet foreslår derfor, enten at teksten slettes, eller at der udarbejdes en liste over relevante dyrearters disposition for at opleve smerte osv. på basis af tilgængelig videnskabelig viden.

Med venlig hilsen

Stine B. Christiansen
Faglig sekretær



10. december 2010

hh

Justitsministeriet
Att.: Karin Bannsgaard
kabr@jm.dk
mbh@jm.dk

Confederation of Danish Industry

Høring over udkast til forslag til lov om ændring af lov om dyreforsøg

Justitsministeriet har ved e-mail af 2. december 2010 bedt om bemærkninger til et udkast til forslag til lov om ændring af lov om dyreforsøg i høring.

Lovudkastet giver ikke DI anledning til bemærkninger.

Med venlig hilsen

Helle Haubro

DI er medlem af Dansk Industri og Dansk Erhverv. DI er medlem af Dansk Industri og Dansk Erhverv. DI er medlem af Dansk Industri og Dansk Erhverv.

Dansk Industri og Dansk Erhverv
Dansk Industri og Dansk Erhverv
Dansk Industri og Dansk Erhverv



Medlemsnr. 12
Dyrlægeforeningen
DK-2300 København
Øst
Østergade 54
1208 Copenhagen Ø
Tlf. +45 33 12 12 12
www.dyrlaegerforening.dk

Justitsministeriet
Dyrevelfærdskontoret
Slotsholmsgade 10
1216 København K

7. januar 2011
7.1.2.1.11

Att.: kab@jm.dk
Kopi: mbh@jm.dk

Vedr.: Høring over udkast til forslag til lov om ændring af lov om dyreforsøg

Med henvisning til skrivelse af 2. december 2010 fra Justitsministeriet, hvormed udkast til forslag til lov om ændring af Lov om dyreforsøg¹ sendes i høring skal Dyrenes Beskyttelse (DB) bemærke som følger:

Generelt:

Overordnet er det DB's holdning, at alle eksisterende nationale særregler skal videreføres i den reviderede lovgivning, således at der ikke sker forringelser som følge af den igangværende revision af Dyreforsøgsloven m.v. Dyreforsøgsdirektivet² - som er et harmoniseringsdirektiv - åbner nemlig mulighed for at opretholde nationale bestemmelser, som har til formål at sikre en mere omfattende beskyttelse af forsøgsdyrene.

DB mener, at der er grund til nu helt grundlæggende at samtænke national og EU-lovgivning. Således bør forbedringer i Dyreforsøgsdirektivet hurtigst muligt implementeres i national lovgivning. DB vil på det kraftigste opfordre til, at denne synergi-effekt udnyttes, så vidt det overhovedet er muligt, til gavn for forsøgsdyrenes velfærd. Kun herved kan det sikres, at Danmark bliver et foregangsland på forsøgsdyrs-området.

DB hilser velkomment, at beretning afgivet af Fødevarerudvalget d. 15. april 2009 over forslag til folketingsbeslutning om skærpede krav til dyreforsøg (B 30) har medført visse ændringer af det indeværende lovforslag. Hermed efterkommes en række af DB's tidligere fremførte ønsker til ændring af reglerne (e.g. gavns-kriteriet, smertebelastning).

Specifikt:

Ad nr. 2: I § 1, stk. 1, bør termen "cephalopoder" (*Cephalopoda*) bibeholdes i det mindste i parentes, eftersom forstævnte er en mere præcis og omfattende term end populærbetegnelsen "blæksprutter" (eng.: squids).

Ad nr. 3: Dyreforsøgsdirektivet gælder ikke veterinærkliniske forsøg, som er krævet i forbindelse med markedsføringstilladelse. DB indstiller, at det fastholdes, at forsøgsudøver også fremover skal ansøge Dyreforsøgstilsynet om tilladelse til at gennemføre forsøget, og ikke som der er lagt

¹ Lovbekendtgørelse nr. 1306 af 23. november 2007 af Dyreforsøgsloven ("Dyreforsøgsloven")

² Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/63/EU af 22. september 2010 om beskyttelse af dyr, der anvendes til videnskabelige formål ("Dyreforsøgsdirektivet").

2010 NR 5720 0047

AKL.M. T

op til alene hos Lægemiddelstyrelsen. Begrundelsen er, at Dyreforsøgstilsynet, som det eneste organ, har den fornødne ekspertise til at træffe afgørelse om anvendelse af dyr til forsøg. I den forbindelse skal det understreges, at Dyreforsøgsdirektivet åbner mulighed for at opretholde nationale bestemmelser, som har til formål at sikre en mere omfattende beskyttelse af forsøgsdyrene.

Ad nr. 7: I § 1, stk. 4, der bliver stk. 5, uddybes, hvad begrebet "væsentlig gavn" angår, idet det tilføjes "...herunder hvis den belastning, som dyret udsættes for, ikke står mål med forsøgets nytteværdi og produktets relevans". DB har længe ønsket, at administrationen af Dyreforsøgsloven, som den varetages af Dyreforsøgstilsynet/Rådet for Dyreforsøg, skulle være i tråd med lovbemærkningerne, idet forvaltningen af lovgivningen hidtil har divergeret herfra.

Bestemmelsen er med til at sikre, at de fordele, som opnås gennem dyreforsøg, står mål med de ulemper, som dyrene påføres gennem forsøgene. Således har det hidtil været fortolket sådan, at det er forsøgets "indre værdi", men ikke den "samfundsmæssige" relevans, som der skulle tages stilling til. DB mener, at det bør være en forudsætning for at give tilladelse til dyreforsøg, at forsøget skal være til væsentlig gavn i samfundsmæssig forstand. Det vil sige, at det er produktet eller udkommet af et forsøg, og ikke alene det isolerede forsøg som sådan, der skal være til væsentlig gavn.

Det er DB's opfattelse, at der skal fastsættes lov hjemmel til at udstede en bekendtgørelse, hvori denne omformulering udmøntes i praksis, dvs. beskrives nærmere i detaljer, herunder konkretiseres og eksemplificeres. DB indgår gerne i konstruktiv dialog med Justitsministeriet herom.

Ad nr. 9: DB er tilfreds med, at tilladelsen skal angive den grad af smerte m.v., som det enkelte dyr må udsættes for, idet forsøg klassificeres som terminale, let belastende, moderat belastende eller betydeligt belastende.

Ad nr. 15: Jf. § 6, stk. 2, der bliver stk. 3, 2. pkt.: DB konstaterer med tilfredshed, at det nu indføres, at det er ansøger, som er ansvarlig for at dokumentere, at den viden, der kan opnås ved udførelse af forsøg, ikke helt eller delvis kan opnås uden anvendelse af dyreforsøg, og at der ikke er tale om allerede kendt viden. Dog ønsker DB formuleringen "ansøgeren skal godtgøre" erstattet med "ansøgeren skal kunne redegøre for og dokumentere", eftersom førstnævnte er et svagere udtryk.

Det er DB's grundholdning, at ansøgeren har bevisbyrden for, at det foreslåede dyreforsøg ikke helt eller delvist kan erstattes af *alternative metoder*. Derfor ønsker DB da også tilføjet i lovtæksten, at det bør kræves, at ansøger dokumenterer, at vedkommende har undersøgt, hvilke alternative metoder der findes, både nationalt og internationalt. Ansøgeren skal også beskrive, hvorfor disse beskrevne alternativer ikke i det pågældende forsøg helt eller delvist kan erstatte forsøgsdyr.

DB mener desuden, at ansøgeren skal pålægges bevisbyrden for, at det foreslåede dyreforsøg ikke helt eller delvist kan erstattes af allerede kendt *viden*, bl.a. ved at kræve, at ansøger dokumenterer, hvilke eksisterende forsøg indenfor forskningsområdet, der er offentliggjort, både nationalt og internationalt, og argumentere for, hvorfor disse beskrevne resultater ikke i det pågældende forsøg helt eller delvist kan erstatte forsøgsdyr. Dette forhold bør også fremgå mere eksplicit af lovtækstens formulering.

Ad nr. 16: DB er tilfreds med, at den danske særregel om, at intet dyr på noget tidspunkt (heller ikke kortvarigt) må opleve intens/stærk smerte, videreføres i den reviderede Dyreforsøgslov. Bestemmelsen om at dyr, der må antages at forblive i moderat smerte ved bedøvelsens/lindringens ophør, skal aflives, tages til efterretning.

Ad nr. 18-19:

Rådet for Dyreforsøg vs. Dyreforsøgstilsynet:

DB indstiller, at Rådet for Dyreforsøg i sin nuværende form nedlægges, og at administration af Dyreforsøgsloven varetages af et styrket og opprioriteret 'Dyreforsøgstilsynet'.

Den overordnede betragtning er, at Rådet for Dyreforsøg administrerer Dyreforsøgsloven inden for de rammer, der er fastsat i lovgivningen. Praktisk talt alle ansøgninger bliver godkendt. Det er formentlig et udtryk for, at ansøgerne kender reglerne, og at godkendelserne sker inden for reglerne, dvs. Dyreforsøgsloven. Med andre ord er der tale om rent administrative afpørelser, der ligeså godt kunne være truffet i en statslig administration.

Arbejdet i Rådet er tillige bagud-skuende, idet det godkender forsøg, som forskerne ønsker gennemført. Rådets opgave er ikke at arbejde aktivt for at fremme brugen af alternativer eller for at få reduceret antallet af dyr, der bruges til forsøg.

DB er bekendt med, at det er praksis, at ansøgning om godkendelse af et dyreforsøg i Rådet for Dyreforsøg ofte fremføres af én enkelt aktør, som har nøje kendskab til den pågældende forsøgsopstilling; resten af Rådet kan umuligt forventes at kunne agere reel sparring på et tilsvarende højt fagligt niveau. I realiteten bliver konsekvensen, at der fremføres en form for "skue-proces", idet den reelle dialog er mellem den pågældende og Dyreforsøgstilsynets sekretariat.

DB vil finde det acceptabelt, hvis en administrativ enhed i Justitsministeriet, som f.eks. Dyreforsøgstilsynet, varetager behandling af ansøgninger, idet det forudsættes, at der er klare betingelser for hhv. godkendelse eller afvisning af en given ansøgning om dyreforsøg. I givet fald består opgaven i sammenholde ansøgningen med en "skabelon" for at bedømme, om de krævede betingelser er opfyldt eller ej.

På den baggrund er det DB's opfattelse, at Rådet for Dyreforsøg er unødvendigt og ikke tjener et rimeligt formål, hvilket understreges af, at kun ganske få og fejldegnede forsøg i tidens løb er blevet nægtet godkendelse. Med andre ord bruges der alt for mange ressourcer (arbejdskraft og midler m.v.) på noget, som ikke giver et forholdsmæssigt udbytte, der står mål med indsatsen. Midlerne vil kunne anvendes langt bedre og mere hensigtsmæssigt (i henhold til cost/benefit-analyse), hvis Dyreforsøgstilsynet - i stedet for det omfattende arbejde med at servicere og betjene Rådet for Dyreforsøg - anvender sin indsats til fremme af alternative testmetoder, samt som støtte og sekretariatsbistand til DACOPA med et kraftigt ekspanderende ansvarsområde, udover en fortsat administrativ varetagelse af godkendelse af dyreforsøg. Der er inderligere mere perspektiv i helt at undgå at bruge forsøgsdyr fremfor et godkendelsessystem, der fastlægger, hvor store lidelser man må udsætte dyrene for.

DB vil venligst anmode om et overslag over hvor store omkostninger, der skønnes at være til drift af Rådet for Dyreforsøg i dets nuværende form. DB vil gerne deltage i et møde med Justitsministeren, hvorunder forslaget kan diskuteres i nærmere detaljer.

Gavnskriteriet og Rådet for Dyreforsøg:

For så vidt angår spørgsmålet om, hvorvidt et givent forsøg er til "væsentlig gavn", skal DB hen-vise til skrivelse af 2. april 2008 (sag nr. 2008/560-122) fra Dyreforsøgstilsynet, hvoraf det frem-går at:

"...såfremt der ønskes en mere generel regulering af, om dyreforsøg må anvendes indenfor be-stemte områder, f.eks. tilsætningsstoffer eller "novel food", finder Dyreforsøgstilsynet, at dette er et spørgsmål af mere samfundsmæssig almen betydning, som ikke er egnet til at blive afgjort af Rådet for Dyreforsøg med 11 enkeltpersoner som medlemmer. En sådan regulering bør således ske i politisk regi..".

DB kunne ikke formulere problemstillingen mere præcist, end Dyreforsøgstilsynet selv gør i ovenstående passus. Hermed udstilles det skisma, der er mellem intentionen i lovbemærkningerne og praksis, nemlig at Rådet for Dyreforsøg ikke kan magte opgaven med, endside har autoritet til, at handtere gavnskriteriet i Dyreforsøgslovens forstand.

Til gengæld vil DB opfordre til, at den overordnede diskussion og afvejning af gavnskriteriet fremover varetages af aktører med demokratisk legitimitet, dvs. politikere - f.eks. Fødevareud-valget - som i modsætning til Rådet for Dyreforsøg har forudsætning for at tage stilling til, om hvorvidt visse typer af forsøg kan siges at opfylde "væsentlig gavn"-kriteriet i Dyreforsøgsloven.

Dyreforsøgstilsynets hjemmeside:

Dyreforsøgstilsynet har oplyst, at det ikke er muligt at søge information frem elektronisk i det indsendte statistik-materiale, men at dette skal foregå manuelt. Da ansøgnings- og statistikindbe-retningssystemet blev udviklet i 2001-2 var der ikke økonomi til så specifikke søgemuligheder. Det vil sige, at man ikke kan finde ud af f.eks. hvordan dyr, der anvendes til toksikologiske og andre sikkerhedsvurderinger, fordeler sig i henhold til forsøgsemne. Herudover er der en række døde links under menupunkt "Rådets afgørelser" på internettet, der gør, at man ikke kan få adgang til detaljerede oplysninger om de pågældende forsøg.

DB finder det bydende nødvendigt, at der sker en modernisering og forbedring af Dyreforsøgstil-synets hjemmeside, evt. set i forbindelse med etablering af en hjemmeside for DACOPA, således at offentligheden har adgang til at se detaljerede (men dog anonymiserede) oplysninger om, hvil-ke forsøg, der gives tilladelse til, samt betingelserne herfor, herunder formål, antal dyr, forsøgs-opstilling, procedurer, resultater, konklusion, evaluering m.v.

Alternative metoder:

DB mener, at det er en landvinding, at der med det reviderede Dyreforsøgsdirektiv nu kommer mere fokus på alternative testmetoder. DB vil venligst henlede opmærksomheden på, at Dyrefor-søgsdirektivets Kapitel V forpligtiger Justitsministeren på en række områder, for så vidt angår alternative metoder. Således fremgår det af Artikel 47, at Regeringen:

- 1) ...skal **fremme** udvikling og validering af alternative metoder
- 2) ...skal **træffe** alle øvrige foranstaltninger, der anses for egnede til at fremme forskningen på dette område.
- 3) ...skal **sikre fremme** af alternative metoder og formidling af oplysninger herom på nationalt plan.

4) ...skal *ulpege* et enkelt kontaktpunkt til at rådgive om relevans og egnethed af alternative metoder, der er foreslået til validering.

DB imødeser med spænding Justitsministerens udspil i relation til ovenstående, idet DB stiller sig til rådighed i forbindelse med udarbejdelse af en strategi og handlingsplan for udmøntningen af disse krav.

DACOPA:

DACOPA har hidtil ikke kunnet arbejde, fordi der ikke er økonomiske midler til sekretariat og udvalgets arbejde. Dette betyder, at DACOPA reelt har været en "tom skal", som ikke har foretaget sig noget på området 'alternativer til dyreforsøg'. DACOPA har simpelthen ikke kunnet leve op til dets opgaver som defineret i forretningsordenen.

DB finder det tvungende nødvendigt, at der afsættes de fornødne ressourcer til såvel sekretariatsfunktion som aktiviteter i regi af DACOPA til fremme af alternative metoder. DB skal på denne baggrund på det kraftigste opfordre Justitsministeren til nu at prioritere DACOPA, så der kan opnås et seriøst arbejdende og funktionelt udvalg.

Konkret vil DB anbefale, at der til en start afsættes 5 mio. DKK på Finansloven, som oremærkes til aktiviteter i DACOPA.

I 2008 har Det Strategiske Forskningsråd udbudt 5 mio. DKK inden for temaet 'alternativer til forsøgsdyr i forskningen'. Disse midler er dog aldrig kommet DACOPA til gode, hvorfor det er vigtigt, at der fremover kan disponeres frit over allokerede midler i regi af DACOPA. Justitsministeriet anmodes i den forbindelse venligst om at oplyse, hvilke resultater der er fremkommet af midlerne udbudt i 2008 i relation til fremme af alternative testmetoder.

Der er derfor nu initialt brug for en kortlægning af området for at kunne lave de rigtige satsninger fremadrettet. I den forbindelse er det også vigtigt at sætte sig ind i, hvordan andre sammenlignelige lande engagerer sig i arbejdet med alternative testmetoder m.v.

DB indstiller, at mandatet for DACOPA udvides til også at omfatte udvikling af et strategisk og kohærent nationalt forskningsprogram til fremme af de 3 R'er. I øvrigt mener DB, at der generelt bør afsættes langt flere ressourcer til at forske i alternative metoder.

DB mener, at der skal fokus på hver enkelt af de 3R'er (erstatning, reduktion, forfining) såvel som det fjerde R (4R: Redundancy/overflodighed). F.eks. skal mangel på alternative testmetoder ikke stå i vejen for en samtidig indsats på områderne "reduktion" og "forfining", idet den ultimative succes-parameter bør være, at den samlede belastning af forsøgsdyr begrænses mest muligt.

Herudover er det DB's opfattelse, at der ikke kan informeres og oplyses nok om dyreforsøg til gavn for forsøgsdyrene. Det vil være umuligt at udbrede kendskabet til de 3R'er, hvis der ikke i regi af DACOPA er afsat midler til f.eks. afholdelse af konferencer og DACOPA-dage, udarbejdelse og udgivelse af materiale, etablering af hjemmeside m.v.

DB vil hermed opfordre Justitsministeriet til at fremme samarbejdet mellem lægemiddelindustri, offentlige forskningsinstitutioner og dyreværnsorganisationer samt andre relevante samarbejds-

partnere både nationalt og internationalt, hvortil Justitsministeriet er forpligtet i medfør af Dyreforsøgsdirektivet samt Europarådets Konvention om beskyttelse af forsøgsdyr.

ECVAM

Dyrenes Beskyttelse skal hermed opfordre Justitsministeren til også på EU-plan at arbejde indest for at sikre udvikling og godkendelse af alternative test-metoder, som ikke anvender dyr. Justitsministeren bør arbejde for, at EU påtager sig lederrollen i udvikling og implementering af alternative testmetoder, der ikke involverer brug af forsøgsdyr.

Justitsministeren tilskyndes hermed til at styrke ECVAM's (European Centre for the Validation of Alternative Methods) mandat, idet et stadig faldende budget har medført, at ECVAM ikke er i stand til at udfylde sin rolle med at levere stærkt tiltrængte validerede test-metoder. ECVAM har kun valideret relativt få alternative metoder siden 1991, heraf de fleste i de seneste år; dette er efter DB's opfattelse langt fra tilfredsstillende. Justitsministeren opfordres derfor til internationalt at arbejde for en markant styrkelse af ECVAM.

Ad nr. 23: Jf. § 18, stk. 1, nr. 7, i Dyreforsøgsloven: DB er tilfreds med, at der indsættes en hjemmelsbestemmelse i § 18, således at Justitsministeren kan fastsætte regler om udsætning og genhusning af forsøgsdyr.

Ad nr. 23: Jf. § 18, stk. 1, nr. 8, i Dyreforsøgsloven: DB hilser med tilfredshed, at der skal nedsættes et nationalt rådgivende udvalg for beskyttelse af dyr, der anvendes til videnskabelige formål. DB vil foreslå, at anledningen benyttes til at rationalisere antallet af råd og udvalg, således at opgaven lægges over i regi af et styrket DACOPA.

Afsluttende bemærkninger:

Helt overordnet mener DB, at det nye Dyreforsøgsdirektiv bør medvirke til markant at reducere antallet af dyr, som anvendes til dyreforsøg. På EU-plan drejer det sig om over 12 mio. forsøgsdyr årligt. Alene i Danmark bruges der over 300.000 forsøgsdyr om året.

Selvom DB ultimativt arbejder for afvikling af brugen af forsøgsdyr, må man realistisk set erkende, at forsøgsdyr ikke kan afskaffes fra den ene dag til den anden. I mellemtiden bør den samlede belastning af dyrene imidlertid begrænses mest muligt.

DB vil gerne være med til at dreje udviklingen i den rigtige retning med tanke på dyrenes velfærd. I den forbindelse vil Dyrenes Beskyttelse selvfølgelig gerne stille sig til rådighed for nærmere drøftelser vedr. denne revision.

Venlig hilsen



Per Jensen, Præsident
Dyrenes Beskyttelse



Britta Riis, Direktor
Dyrenes Beskyttelse



Justitsministeriet/Dyrevelfærdskontoret
Att. Mette Johansen
Slotsholmsgade 10
1216 København K

DOSO
Dyreforsøgsstyrelsen
Søndergade 10
DK-1216 København K
Tlf. +45 33 12 12 12
E-mail: doso@justis.dk

Hosterkøb den 5. januar 2011

Som svar på henvendelse af 2/12 2010 med anmodning om bemærkninger til Lov om ændring af lov om dyreforsøg skal DOSO komme med følgende bemærkninger:

DOSO finder overordnet, at udkastet på en lang række områder lægger op til forbedringer for forsøgsdyrene og hilser derfor udkastet velkomment. Der er dog nogle af forslagene, som vi er skeptiske overfor, ligesom udkastet rummer nogle mangler.

§1. stk.2

DOSO finder det ikke acceptabelt, at veterinærmedicinske forsøg, som er krævet i forbindelse med markedsføringstilladelse for et veterinærlægemiddel, nu ikke længere skal godkendes og kontrolleres af Dyreforsøgstilsynet.

§1. stk.3 nr.5 og nr.6

DOSO mener ikke, at dyreforsøg skal benyttes i forbindelse med velfærd for dyr og forbedring af produktionsforhold for dyr, der opdrættes til landbrugsformål. Ej heller bør der benyttes dyreforsøg med henblik på artsbevarelse. Forskning inden for dyrevelfærd og naturbevarelse bør principielt set ikke være afhængig af lidelsesvoldende dyreforsøg. Her må der til enhver tid kunne findes alternative metoder.

§1. stk. 5

Hvordan et gavnkriterium skal fortolkes i praksis er ofte genstand for store diskussioner. Derfor mener DOSO, at der skal udarbejdes nogle klare retningslinjer for anvendelsen af dette begreb samt gives eksempler på, hvornår et dyreforsøgs nytteværdi og relevans ikke står mål med den belastning, som dyret udsættes for.

§3. stk. 4

DOSO mener, at den interne kontrol på forsøgsstederne skal skærpes. Den dyrlæge eller anden kompetente person, der er tilknyttet institutionen eller virksomheden med henblik på at rådgive om forsøgsdyrenes velfærd og adfærd, skal have betydelige beføjelser. Således skal personen kunne stoppe smertevoldende forsøg, der går ud over, hvad der er givet tilladelse til. Personen skal endvidere være uafhængig af ledelsen på forsøgsstedet.

EU-direktivet fastsætter, at der på alle forsøgssteder oprettes et "Dyrevelfærdsorgan". Når dette organs arbejde senere skal beskrives i en bekendtgørelse, skal de samme forhold om beføjelser og uafhængighed gøre sig gældende.

DYREVELFÆRDSKONTORET

10/10 MK 512 5 - 5 2011

10/10

Att. Mette Johansen, Dyrevelfærdskontoret, Justitsministeriet, Søndergade 10, DK-1216 København K
Tlf. +45 33 12 12 12, E-mail: doso@justis.dk
Dyrevelfærdskontoret er til rådighed for dyrevelfærdspersoner, dyrlæger, veterinærer, forskere og andre interesserede.
Dyrevelfærdskontoret er tilknyttet til Dyrevelfærdskommisionen, Danmarks Dyrevelfærdsselskab og Dyrevelfærdskommisionen i Danmark.
Dyrevelfærdskontoret er medlem af Dyrevelfærdskommisionen i Danmark og Dyrevelfærdskommisionen i Europa.
Dyrevelfærdskontoret er medlem af Dyrevelfærdskommisionen i Danmark og Dyrevelfærdskommisionen i Europa.

Justitsministeriet
Dyrevelfærdskontoret
Slotsholmsgade 10
1216 København K

JUSTITS

Dyreværnsrådet

11 JAN. 2011

Dato:
Kontor: Dyrevelfærdskontoret
Sagsbeh: Karin Baunsgaard
Sagsnr.:
Dok.: KAB40930

Justitsministeriets høring over udkast til forslag til lov om ændring af lov om dyreforsøg

Ved brev af 2. december 2010 har Justitsministeriet sendt ovenstående udkast til lovforslag i høring. Dyreværnsrådet har behandlet sagen på et møde den 9. december 2010 og skal i den anledning udtale følgende:

Efter den foreslåede affattelse af § 1, stk. 2, 2. pkt., i lov om dyreforsøg anses veterinærkliniske forsøg, som er krævet i forbindelse med en markedsføringstilladelse for et veterinærlægemiddel, ikke som forsøg i dyreforsøgslovens forstand. Dyreværnsrådet finder, at en undtagelse af veterinærkliniske forsøg fra dyreforsøgslovens anvendelsesområde vil indebære en risiko for forringelse af dyrevelfærden. Dyreforsøgstilsynet bør således efter Dyreværnsrådets opfattelse fortsat meddele tilladelse til veterinærkliniske forsøg, som er krævet i forbindelse med en markedsføringstilladelse for et veterinærlægemiddel, på lige fod med andre dyreforsøg.

På rådets vegne

Karin Baunsgaard

Sekretær

Slotsholmsgade 10
1216 København K.

Telefon 7226 8400
Telefax 3393 3510

www.justitsministeriet.dk
jm@jm.dk

Maj-Britt Hastrup

Fra: Pia Saxild [PS@fbr.dk] på vegne af Hoeringer [hoeringer@fbr.dk]

Sendt: 3. december 2010 10:56

Fil: Karin Bøunsgaard


Cc: Maj-Britt Hastrup

Emne: SV: Høring over udkast til forslag til lov om ændring af lov om dyreforsøg - Journalnr. 2010-5420-0041

Forbrugerrådet vurderer, at udkast til forslag til lov om ændring af lov om dyreforsøg ligger uden for vores interesseområde og vil derfor undlade at forholde os hertil. Forbrugerrådet kan således ikke tages til indtægt for at støtte forslaget eller for at gøre det modsatte.

Med venlig hilsen

Mette Boye
Afdelingschef
Forbrugerrådet


Danish Consumer Council
Fiolstræde 17, Postboks 2188, 1017 København K, Danmark

Fra: Justitsministeriet Departementet - Justitsministeriet Departementet [mailto:jm@jm.dk]

Sendt: 2. december 2010 12:15

Fil: au@au.dk; info@scleroseforeningen.dk; mst@mst.dk; fvm@fvm.dk; ik@inges-kattehjem.dk; loav@adslhome.dk; info@wspa.dk; sns@sns.dk; information@lundbeck.com; info@cancer.dk; EDyreværnsrådet (951s33); ddd@ddd.dk; dh@dyrenes-beskyttelse.dk; eogs@eogs.dk; sbc@life.ku.dk; kundeservicedanmark@novonordisk.com; info@lifdk.dk; education@rats.dk; post@hestens-vaern.dk; sst@sst.dk; lwitte@gigtforeningen.dk; dyrenesret@hotmail.com; post@hjerteforeningen.dk; Forbrugerrådets Reception; ptu@ptu.dk; info.dk@dako.com; lotte.ravnbak@leo-pharma.com; jhau@sund.ku.dk; region@rn.dk; education@rats.dk; life@life.ku.dk; djf@agrsci.dk; fi@fi.dk; \$Dyreforsøgstilsynet (Dyreforsøgstilsynet); education@rats.dk; dfvf@dfvf.dk; doso@doso.dk; di@di.dk; dkma@dkma.dk; im@im.dk; info@labresearch.dk; sund-fak@adm.ku.dk; serum@ssi.dk; ns@neurosearch.dk; oem@oem.dk; vtu@vtu.dk

Emne: Høring over udkast til forslag til lov om ændring af lov om dyreforsøg - Journalnr. 2010-5420-0041

Justitsministeriet sender hermed udkast til forslag til lov om ændring af lov om dyreforsøg i høring. Justitsministeriet skal anmode om, at eventuelle bemærkninger til udkastet er ministeriet i hænde **senest fredag den 7. januar 2011**.

Se venligst vedhæftede filer.

Med venlig hilsen

151115

Justitsministeriet

Tlf.: 7226 8400
Mail: jm@jm.dk

Slotsholmsgade 10
1216 København K
7226 8400
www.justitsministeriet.dk
jm@jm.dk

151115
2010 NR. 5742-0041
12/10

H. Lundbeck A/S

Justitsministeriet
Dyrevelfærdskontoret
Slotholmsgade 10
1216 Kbh. K
Att.: kab@jm.dk
Kopi.: mbh@jm.dk

07-01-2011

Høringssvar til udkast til forslag til lov om ændring af lov om dyreforsøg

Med henvisning til Justitsministeriets skrivelse af 2. december, sagsnr. 2010-5420-0041, takker H. Lundbeck A/S (HLU) for muligheden for at kommentere på forslaget. Følgende kommentarer er noteret:

7. § 1 stk 4, der bliver stk 5

Forslaget om at forsøgets nytteværdi og produktets relevans, skal vurderes i Dyreforsøgstilsynet, hvilket kan resultere i afslag på en forsøgsansøgning, giver anledning til bekymring. HLU mener at det bør være en overordnet politisk beslutning, hvilke lægemiddeltyper, der skal være tilgængelige, og hvilke krav til produktsikkerhed, der skal stilles.

15. § 6, stk. 2, der bliver stk. 3

Denne tilføjelse skærper kravet til dokumentation af, at der ikke allerede foreligger kendte resultater af et dyreforsøg, samt at den ønskede viden ikke kan opnås uden brug af dyreforsøg. HLU finder det nødvendigt at det præciseres i lovteksten, hvordan man forventes at "godtgøre" dette.

16. §7, stk. 4

Ifølge den foreslåede ændring, skal et dyr allives, hvis det forventes at få varigt men. Denne formulering finder HLU problematisk. Mange af de dyremodeller, som anvendes i dag, sigter netop mod at give dyrene varige men, som f.eks. neurologiske skader, diabetes eller organskader. Dog må dyremodellen naturligvis ikke påføre stærk smerte, intens lidelse eller intens angst.

Med venlig hilsen

Helle Northeved

Helle Northeved
Fagdirektør, Nonclinical Safety Research
H. Lundbeck A/S

Justitsministeriet
Slotsholmsgade 10
1216 København K

Glostrup, den 7. december 2010

Svar på Høring over udkast til forslag til lov om ændring af lov om dyreforsøg

Inges Kattehjem er tilfredse med det forhåndenværende forslag, som bl.a. stiller fostre af pattedyr og blæksprutter bedre. Det er vores håb, at EU's vedtagelse af en minimumsharmonisering medlemslandene imellem vil komme mange udenlandske dyr til gode. Dog vil vi naturligvis arbejde for at bevare og fortsat udvikle den høje standard, Danmark er garant for.

Med venlig hilsen

Fransiska Andersen

Inges Kattehjem
Ejbydalsvej 260
2600 Glostrup

44 85 35 55

2010-12-07 10:10 MR, 9120-2010-10000
KATTEHJEM



Justitsministeriet
Dyrevelfærdskontoret
Att.: Karin Baunsgaard
Slotsholmsgade 10
1216 København K.

København d. 6. januar 2011

Forsøgsdyrenes Værns kommentarer i forbindelse med høring over Forslag til Lov om ændring af Lov om Dyreforsøg.

Med henvisning til brev af 2. december 2010 fra Justitsministeriet om høring over udkast til forslag til lov om ændring af Lov om Dyreforsøg følger her Landsforeningen Forsøgsdyrenes Værns kommentarer til lovforslaget og til inkorporeringen og implementeringen af Europa-Parlamentets og Rådets Direktiv 2010/63/EU af 22. september 2010 om beskyttelse af dyr, der anvendes til videnskabelige formål, i dansk lovgivning.

Generelle kommentarer til lovforslaget

- 1) Forsøgsdyrenes Værn er meget kede af, at princippet om erstatning, begrænsning og forfinelse, de 3 R'er – som blandt andet nævnes i artikel 4 i Direktiv 2010/63 – ikke direkte inkorporeres i den danske lovgivning (hvis lovforslaget gennemføres som udsendt). Selvom princippet om de 3 R'er kan siges at være inkorporeret i § 6 i Lov om Dyreforsøg med den i Nr. 15 i lovforslaget foreslåede tilføjelse, bør princippet nævnes direkte, **da der hér er tale om et grundprincip i enhver anvendelse af forsøgsdyr**. Dette afspejles også i den prominente plads princippet retteligen har i Direktivet.
Forsøgsdyrenes Værn foreslår derfor, at følgende indsættes som 2. pkt. i § 1, stk. 1 i Lov om dyreforsøg: "Enhver aktivitet, der involverer forsøgsdyr, skal ske under iagttagelse af princippet om erstatning, begrænsning og forfinelse."
- 2) Lovforslaget inkorporerer ved Nr. 6, jævnfør også lovforslagets § 2, stk. 2, dele af Europa-Parlamentets og Rådets Direktiv 2003/15/EF af 27. februar 2003 om ændring af Rådets direktiv 76/768/EØF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om kosmetiske midler, der med virkning fra 11. marts 2013 helt forbyder udførelse af dyreforsøg med kosmetiske midler, samt bestanddele eller sammensætninger af bestanddele i kosmetiske midler. Da tilladelser udstedt før den reviderede lov træder i kraft den 1. januar 2013 kan være gyldige til udgangen af 2017, jævnfør henholdsvis lovforslagets § 2, stk. 1 og § 2, stk. 3, skal der indsættes en bestemmelse i Lov om dyreforsøgs Kapitel 5 – ikrafttræden og overgangsregler m.v. - der tydeliggør, at **tilladelser til udførelse af de tre typer af forsøg**, der nævnes i § 1, stk. 2 i Bekendtgørelse om dyreforsøg med bestanddele eller sammensætninger af bestanddele i kosmetiske midler (BEK nr. 1262 af 11/11/2010), **ikke er gyldige efter 11. marts 2013**.

Justitsministeriet
Dyrevelfærdskontoret
2010/11/15/2010-0047

Kommentarer til lovforslagets specifikke ændringsforslag

Ad. Nr. 2 vedrørende § 1, stk. 1 i Lov om Dyreforsøg

Forslag: 1. pkt. affattes således: "Anvendelse af hvirveldyr, herunder fostre af pattedyr i den sidste tredjedel af deres normale udvikling, larveformer, der ernærer sig selv, samt blæksprutter til forsøg må kun ske med tilladelse fra Dyreforsøgstilsynet."

Begrundelse: Den foreslåede ændring sikrer, at Lov om Dyreforsøg korrekt afspejler Direktivets bestemmelser. Det bør ikke være nødvendigt at skulle konsultere bemærkningerne til lovforslaget for at undersøge om larveformer, der ernærer sig selv, er dækket af lovgivningen.

Yderligere: I Justitsministeriets forslag anføres: "[...]. Tilsvarende gælder anvendelse af fostre af pattedyr på et tidligere udviklingsstadium til forsøg, hvis det er sandsynligt, at fosteret, som følge af de udførte forsøg, vil opleve smerte, lidelse, angst eller varigt mén, efter det har nået den sidste tredjedel af sin normale udvikling".

Kommentar: Direktivets artikel 1.4 er ikke begrænset til pattedyrfostre! Artikel 1.4 gælder for alle dyr omfattet af artikel 1.3, litra a, nemlig alle hvirveldyr på et tidligt udviklingsstadium, hvis de får lov til at udvikle sig videre indtil de opnår et udviklingsstadium, hvor de må formodes at opleve smerte, lidelse, angst eller varigt mén. Direktivets definition af et forsøg (Artikel 3.1) omfatter også alle handlinger, der er bestemt til eller sandsynligvis vil medføre fødsel eller udrugning af et dyr som kan opleve smerte, lidelse, angst eller varigt mén svarende til eller stærkere end, hvad indførelsen af en nål forvolder. Det drejer sig om beskyttelse af dyr - ikke bare når det drejer sig om kloning og genmodificering, men også når det drejer sig om følgerne af andre forsøgsaktiviteter udført når dyret er på et tidligt udviklingsstadium.

Ad. Nr. 3 vedrørende nyt stk. 2 i § 1 i Lov om Dyreforsøg

Forslag: 1. pkt. affattes således: " Ved forsøg forstås enhver invasiv eller ikke-invasiv anvendelse af dyr til videnskabelige eller uddannelsesmæssige formål, der må formodes at være forbundet med smerte, lidelse, angst eller varigt mén for dyret svarende til eller stærkere end, hvad indførelsen af en nål, i overensstemmelse med god veterinær praksis, forvolder."

Begrundelse: Tilføjelsen af "invasiv eller ikke-invasiv" harmonerer præcist med teksten af direktivets artikel 3.1, som definerer, hvad der forstås ved "et forsøg". Tilføjelsen tydeliggør intentionerne bag loven, som de udtrykkes i bemærkningerne til lovforslaget. Det bør ikke være nødvendigt at skulle konsultere bemærkningerne til lovforslaget for at forvise sig om, at ikke-invasiv anvendelse af dyr er dækket af lovgivningen.

Desuden:

I Ministeriets lovforslag er definitionen af et forsøg i forhold til det ny Direktivs definition ikke gengivet i sin helhed. **Anden del af definitionen er helt udeladt.** Den lyder: "Dette omfatter alle handlinger, der er bestemt til eller sandsynligvis vil medføre fødsel eller udrugning af et dyr eller udvikling og bevarelse af nye genmodificerede dyrestammer i en sådan tilstand, men udelukker aflivning af dyr kun med henblik på anvendelse af deres organer eller væv". Den bør selvfølgelig

indsættes, om end Forsøgsdyrenes Værn mener, at aflivning af dyr med henblik på anvendelse af deres organer eller væv bør være omfattet af definitionen af et forsøg.

Under samme:

Forslag: Anden sætning, der begynder med "Som forsøg anses ikke", bør slettes.

Begrundelse: I det omfang veterinærkliniske forsøg falder under den generelle definition af forsøg, som foreslået i Nr. 3 i lovforslaget, bør forsøget i Forsøgsdyrenes Værns øjne fortsat kræve tilladelse fra Rådet for Dyreforsøg såvel som fra Lægemiddelstyrelsen.

Ad. Nr. 8 vedrørende nyaffattet stk. 1 og 2 i § 2 i Lov om Dyreforsøg

Forslag: Det foreslås at der indsættes et nyt stk. 3, der affattes således: "Ændringer i de i stk. 2 nævnte ansvarshavende personer kan kun ske efter godkendelse fra Rådet for Dyreforsøg."

Begrundelse: Når de fysiske personer, der i forbindelse med en given tilladelse pålægges et ansvar på vegne af en juridisk person, skal godkendes af Rådet for Dyreforsøg, er det kun naturligt at eventuelle ændringer i dette kontrolleres og godkendes af Rådet for Dyreforsøg.

NYT PUNKT: §3, stk. 1 i Lov om Dyreforsøg (ikke med i Ministeriets forslag)

§3 i den nuværende danske forsøgsdyrslov er kilde til nogen forvirring. I stk. 1, anden sætning, i Lov om Dyreforsøg står der: "Tilladelse gives til nærmere angivne typer af forsøg og arter af dyr. Antallet af dyr, der må anvendes til forsøg, angives i tilladelsen. Tilladelse kan dog meddeles uden sådanne begrænsninger, når særlige forhold taler herfor." §3, stk.1, åbner altså op for, at tilladelse gives uden information om typen af forsøg, hvilke dyrearter der er tale om, og antallet af dyr der ønskes anvendt, hvis særlige forhold – som ikke er defineret - taler herfor. I henhold til Artikel 37c i det ny Direktiv, skal en række informationer, som oplyst i Bilag VI, angives i en ansøgning. Listen opererer med "relevansen og begrundelsen for dyrenes anvendelse, herunder deres oprindelse, anslåede antal, art og livsstadier". Det er ikke muligt at forklare relevans og begrundelse af antal og dyreart uden at oplyse antal og art af de dyr man ønsker at anvende. Direktivet åbner ikke op for nogen mulighed for at indsende en ansøgning uden de basale oplysninger anført i Bilag VI. Det estimerede antal dyr samt dyreart(en/erne) og – hvor nødvendigt – stamme skal altså fremgå af alle ansøgninger og derfor også af tilladelserne – herunder senere udvidelser af tilladelser. (Ansøgning og tilladelse ligger som ét samlet dokument på nettet). §3 bør tilrettes under henvisning til ovenstående.

Ad. Nr. 9 vedrørende nyt stk. 2 i § 3 i Lov om Dyreforsøg

Forslag: Stykket affattes således: "Tilladelsen skal angive den akkumulerede grad af smerte, lidelse, angst eller varigt mén, som det enkelte dyr må udsættes for, idet forsøg klassificeres som terminale, let belastende, moderat belastende eller betydeligt belastende."

Begrundelse: At det er den akkumulerede lidelse der skal vurderes, fremgår af afsnit II i Bilag VIII i Direktivet. Det er vigtigt at understrege i selve lovteksten, at det er den akkumulerede lidelse der skal vurderes, da det fremhæver vigtigheden af, at ansøgerne giver detaljerede oplysninger om,

hvad det enkelte dyr kan forventes at skulle gennemgå – uden dette kan Rådet for Dyreforsøg ikke foretage en reel vurdering af, hvordan forsøget skal klassificeres, sådan som Direktivet kræver.

Ad. Nr. 10 vedrørende punkt 3 i stk. 3, der bliver stk. 4 i § 3 i Lov om Dyreforsøg

Forslag: Punktet affattes således: "Tidspunktet for forsøgsevalueringen" – ordet "eventuel" slettes.

Begrundelse: Da ét af formålene med en efterfølgende evaluering ifølge artikel 39 i Direktivet er at identificere faktorer, der kan medvirke til en yderligere implementering af princippet om erstatning, begrænsning og forfinelse, og da en evaluering af hvorvidt et projekts mål blev nået kan udgøre en vigtig information i forbindelse med vurderingen af fremtidige ansøgninger fra samme person eller virksomhed, er det Forsøgsdyrenes Værns holdning at *alle* forsøg skal underlægges en efterfølgende evaluering. Dette vil samtidig gøre det muligt at vurdere om den, jvf. Nr. 9 i lovforslaget, *forudsete* belastningsgrad svarede til den *faktiske* belastningsgrad, hvilket vil skabe et bedre grundlag for vurdering af belastningsgrader i forbindelse med tildelingen af fremtidige tilladelser.

Ad. Nr. 10 vedrørende stk. 3, der bliver til stk. 4 i § 3 i Lov om Dyreforsøg

Forslag: Det foreslås, at der indsættes et nyt stk. 5, der affattes således: "Ændringer i de i stk. 4 nævnte ansvarshavende personer kan kun ske efter godkendelse fra Rådet for Dyreforsøg."

Begrundelse: Når de fysiske personer, der pålægges et ansvar i forbindelse med en given tilladelse, skal godkendes af Rådet for Dyreforsøg, er det kun naturligt at eventuelle ændringer i dette kontrolleres og godkendes af Rådet for Dyreforsøg.

NYT PUNKT. Ad. Nr 10 vedrørende stk. 3, der bliver til stk. 4, i §3 i Lov om Dyreforsøg

Forslag: Et nyt punkt bør tilføjes listen: i Direktivets Artikel 40. 2d står der, at der er en række ting, der skal fremgå af projektgodkendelsen, herunder: "Ethvert specifikt vilkår knyttet til projektevalueringen." Ethvert vilkår fastsat af Rådet for Dyreforsøg skal derfor fremgå af tilladelsen.

Ad. Nr. 11 vedrørende nyt stk. 2 i § 5 i Lov om Dyreforsøg

Forsøgsdyrenes Værn vil gerne vide, hvordan Justitsministeriet vil sikre implementeringen af denne bestemmelse i praksis? Det er Forsøgsdyrenes Værns holdning, at ansøgere i ansøgningskemaet bør redegøre for, hvad der er gjort for at sikre, at anlæg og udstyr er konstrueret specielt til den pågældende dyreart og/eller vil blive anvendt på den, for den givne dyreart, mest hensigtsmæssige måde. En redegørelse kan vedlægges billeder, typeoplysninger m.m. men bør reelt også følges op ved inspektion.

Ad. Nr. 12 vedrørende nyt 2. pkt. i stk. 1 i § 5 i Lov om dyreforsøg

Dette punkt forekommer meget besynderligt for en lov, der skal vedtages i 2011. En antagelse om at en given dyreart omfattet af Lov om Dyreforsøg i ringere grad end andre er disponeret for at opleve smerte etc. virker antikveret og ude af trit med eksisterende viden. Den må på intet tidspunkt blive en undskyldning for ikke at bedøve og smertebehandle dyr, som krævet i den i Nr. 16 foreslåede nyaffattelse af § 7, stk. 1-3, jf. Direktivets artikel 14.

Ad. Nr. 14 vedrørende nyt stk. 2 i § 6 i Lov om dyreforsøg

Forslag: Der skal gives særlig begrundelse for, at en ansøger ønsker, at døden skal være det planlagte endepunkt i et forsøg.

Begrundelse: døden som endepunkt i et forsøg skal helt undgås. Beklageligvis anvendes det fortsat i visse tilfælde, og er (desværre) ikke forbudt. Hvis en ansøger søger om at måtte anvende døden som endepunkt, skal der fremlægges meget tungtvejende, detaljerede og videnskabelige grunde herfor, og det bør oplyses, hvilke forholdsregler der tages for bl.a. at opfylde kravet om at færrest mulige antal dyr dør, og at en smertefri død sikres.

Ad. Nr. 15 vedrørende nyt 2. pkt. i stk. 2, der bliver stk. 3 i § 6 i Lov om Dyreforsøg

Selvom det måske ikke er muligt for ansøgere helt at sikre sig, at der ikke er udviklet en dyrefri metode, der kan erstatte det forsøg de ønsker at udføre, eller at der ikke er andre forskere et andet sted der har undersøgt det samme, mener Forsøgsdyrenes Værn, at en reel implementering af forslaget som minimum kræver, at ansøgerne i deres ansøgninger og i form af bilag gør rede for, hvor og hvordan de har undersøgt, om der findes dyrefri metoder, der helt eller delvist kan erstatte det foreslåede forsøg, samt hvor og hvordan de har undersøgt hvorvidt den viden, de ønsker at opnå, ikke allerede er kendt. Det kan gøres ganske simpelt ved at vedlægge udskrift af de søgninger i diverse databaser, som ansøger har foretaget.

Under samme Forsøgsdyrenes Værn har desuden følgende

Forslag: der indsættes et nyt stk. 4, der affattes således: "En tilladelse til at udføre forsøg tilbagekaldes eller revideres, såfremt der, efter at tilladelsen er givet, fremkommer oplysninger om, at den viden, der ønskes opnået gennem forsøget, helt eller delvist kan tilvejebringes uden anvendelse af forsøgsdyr."

Begrundelse: Det er Forsøgsdyrenes Værn holdning, at en reel implementering af Direktivets formål forudsætter, at en tilladelse tilbagekaldes eller revideres, hvis der i løbet af tilladelsens gyldighedsperiode fremkommer nye oplysninger om, at den ønskede viden allerede helt eller delvist er tilvejebragt af andre, eller hvis der i perioden udvikles eller fremkommer oplysninger om dyrefri metoder, der kan erstatte det dyreforsøg, der er givet tilladelse til.

Ad. Nr. 16 vedrørende nye stk. 1 – 4 i § 7 i Lov om Dyreforsøg

Forslag: Stk. 1 affattes således: "Dyreforsøg må kun udføres, når dyret er lokalt eller universelt bedøvet, jvf. dog stk. 2, og der anvendes forebyggende og postoperative smertestillende midler eller anden lindrende foranstaltning med henblik på at begrænse smerte, lidelse, angst eller varigt mén mest muligt.

Begrundelse: Forsøgsdyrenes Værn hilser det velkomment, at der fremover skal anvendes både bedøvelse og smertestillende midler. Den foreslåede tilføjelse tydeliggør den forpligtigelse til at anvende såvel præoperativ som postoperativ smertebehandling, som det også fremgår af artikel 14 i Direktivet og af bemærkningerne til lovforslaget.

Ad. Nr. 16: Forholdet mellem begrebet "stærk smerte, anden intens lidelse eller intens angst", som anvendes i det nye stk. 4 i § 7 og begrebet "betydeligt belastende", som anvendes i det nye stk. 2. i § 3, bør tydeliggøres: i bemærkningerne til lovforslaget skrives der, at forbuddet mod at dyr oplever stærk smerte både implementerer Direktivets forbud mod forsøg, der ville indebære længerevarende, betydeligt belastende forsøg, og at det implementerer direktivets forbud mod at forsøg, der resulterer i alvorlige læsioner, der kan påføre dyret betydelig smerte, ikke må udføres uden bedøvelse. I det første tilfælde indeholder begrebet "stærk smerte, anden intens lidelse eller intens angst" tilsyneladende et tidsmæssigt aspekt, mens dette ikke ser ud til at gøre sig gældende i det andet tilfælde.

Ad nr. 16, ny §7, stk.3. "Lægemidler, der forhindrer eller begrænser dyrs mulighed for at give udtryk for smerte, må ikke anvendes uden Dyreforsøgstilsynets tilladelse, hvis dyrene ikke samtidig modtager passende bedøvelse eller smertelindring".

Effekten af denne foreslåede ny paragraf er, at der kan gives tilladelse til – uden brug af bedøvelse eller smertestillende midler – at anvende neuromuskulært blokerende stoffer (f.eks. curarelignende stoffer) på dyr. Stofferne lammer dyret, men forhindrer ikke dyret i at føle smerte. Dyret oplever altså smerte, men kan ikke røre sig eller på anden måde give udtryk for, at det føler smerte. I sandhed en meget angstskabende situation for ethvert levende væsen.

Ministeriets forslag implementerer imidlertid ikke teksten i det Direktiv (Artikel 14.3), som siger: "Medlemsstaterne skal drage omsorg for, at dyrene ikke gives lægemidler, der forhindrer eller begrænser dyrene i at give udtryk for smerte, uden også at modtage passende bedøvelse eller analgetika." Herefter fortsætter Direktivets tekst med at sige, at i sådanne situationer – hvor et stof forhindrer dyret i at udtrykke smerte og lidelse - skal "videnskabelig dokumentation med nærmere oplysninger om den anæstetiske eller analgetiske behandling" fremlægges. Direktivets intention er at sikre, at dyr gives passende og tilstrækkelig bedøvelse og/eller smertestillende midler, hvis dyret indgives et stof, som forhindrer det i at udtrykke smerte. For at kunne implementere denne intention skal den ansvarlige autoritet – Dyreforsøgstilsynet – kunne sikre sig, at bedøvelse eller smertestillende midler gives på en tilfredsstillende måde, og at dyret ikke oplever lidelse.

Det kan yderligere tilføjes, at det i Annex A (4.11.2) i *the European Convention for the protection of vertebrate animals used for experimental and other scientific purposes*, i forbindelse med human aflivning er fastlagt, at stoffer, som lammer muskler før tab af bevidsthed indtræder og stoffer med curarelignende effekt ikke bør anvendes uden forudgående bedøvelse.

Se også holdningen hos *Det Veterinære Sundhedsråd* (meddelelse om anvendelse af neuromuskulært blokerende midler ved aflivning, 1998), og *European Commission guidelines on euthanasia* 1996-97.

Forslag: Den foreslåede nye §7, stk.3, bør omskrives således: "Lægemidler, der forhindrer eller begrænser dyrs mulighed for at give udtryk for smerte, må ikke anvendes, hvis dyrene ikke samtidig modtager passende bedøvelse og smertelindring".

Ad Nr. 16, ny §7, stk.4.

Den foreslåede §7, stk. 4, lyder: "Dyr må ikke opleve stærk smerte, anden intens lidelse eller intens angst. Hvis et dyr må antages at forblive i en tilstand af moderat eller stærk smerte, lidelse

eller angst ved bedøvelsens og den lindrende behandlings ophør, eller hvis et dyr forventes at få varigt mén, skal det aflives.”

Den anden sætning i denne foreslåede ny paragraf ser ud til at være en blanding af det ny Direktivs Artikel 14 og Artikel 17. Men det lykkes ikke at implementere nogen af disse to artikler, idet de omhandler to forskellige aspekter af et forsøg, nemlig ophøret af en bedøvelse og afslutningen af et forsøg, hvilket ikke nødvendigvis er det samme.

I Artikel 14.4 står der: ”Dyr, der kan få smerter, når bedøvelsen er ophørt, behandles med forebyggende og postoperative analgetika eller med andre hensigtsmæssige smertestillende midler, hvis det er foreneligt med forsøgets formål.” Artikel 14.5 tilføjer så: ”Så snart formålet med forsøget er opnået, skal der træffes hensigtsmæssige foranstaltninger med henblik på at reducere dyrets lidelser til et minimum.”

Meningen med Artiklerne 14.4 og 14.5 er, at der skal tages skridt til at forhindre eller minimere smerte – forebyggende, under forsøget og ved bedøvelsens ophør (med det forbehold der tages i Artikel 14.4).

Artikel 17 i det ny Direktiv (tidligere Artikel 9 i det gamle Direktiv) fastslår, hvad der skal gøres, når et forsøg – uanset om det involverer bedøvelse eller ej – er afsluttet. Ifølge Artikel 17.2: ”Ved afslutning af et forsøg skal en dyrlæge eller en anden kompetent person træffe afgørelse om at holde et dyr i live. Dyret aflives, hvis det forventes at forblive i moderate eller betydelige smerter, lidelse, angst eller at få varigt mén.” Artikel 17.3 tilføjer så: ”Såfremt et dyr skal holdes i live, skal det have den pleje og anbringes under de forhold, som dets sundhedstilstand kræver”.

Hensigten med Artiklerne 17.2 og 17.3 er, at der foretages en vurdering af dyrets tilstand ved forsøgets afslutning, og træffes en afgørelse om dets videre skæbne. Hvis dyret er blevet påført varigt mén, og hvis graden af smerte, lidelse og angst er enten moderat eller betydelig og vil fortsætte (fordi den ikke kan lindres), så skal dyret aflives. Hvis dyret er i en smertetilstand, som ikke vil vare ved, og som måske kan lindres, eller graden af den vedvarende smerte ikke er mere end mild, i henhold til Direktivet, så *kan* dyret forblive i live. Det betyder imidlertid ikke, at dyret automatisk *skal* holdes i live. Hvis dyret holdes i live, så skal det modtage passende pleje og holdes under forhold, som dets sundhedsmæssige tilstand kræver. I den forbindelse er det væsentligt at bemærke, at i henhold til Bilag VIII i det ny Direktiv *om Klassificering af forsøg efter belastningsgrad*, klassificeres et forsøg, som indebærer langvarig let belastende smerte, lidelse eller angst, som »moderat belastende«. Det vil sige, at **vedvarende** mild smerte, lidelse og/eller angst svarer til moderat smerte, lidelse og/eller angst.

Forslag: den anden sætning i Ministeriets foreslåede §7, stk. 4, bør omskrives således, at Direktivets krav om hvad der bør gøres, når bedøvelse ophører (Artiklerne 14.4 og 14.5), tydeliggøres.

Der bør udformes en separat, ny paragraf eller underparagraf, som tager hensyn til kravene i Direktivets Artikel 17.2 og 17.3 om hvornår et dyr *skal* aflives og hvilke foranstaltninger der bør tages, hvis et dyr holdes i live.

Det var ordene, som vi håber I vil finde relevante.

Venlig hilsen
Bente Lækjer
direktør

Landsforeningen Forsøgsdyrenes Værn

Justitsministeriet
Slotholmsgade 10
1216 København K

Att.: kab@jm.dk
mbk@jm.dk

Dato: 07-01-2011

Høring over udkast til forslag til ændring af lov om dyreforsøg

Med henvisning til Justitsministeriets brev af 2. december 2010 (sagsnr. 2010-5420-0041) takker Lif for muligheden for at kommentere på forslaget.

Ud over et par indledende bemærkninger har foreningen kommentarer til henholdsvis de enkelte paragraffer henholdsvis de almindelige bemærkninger til forslaget.

Indledende bemærkninger

Lif hilser velkommen, at den reviderede lov om dyreforsøg lægger op til at implementere princippet om de 3 R'er i dansk lovgivning. Lif har gennem hele processen med at kommentere på forslag til det nye direktiv haft fokus på god dyrevelfærd og aktiv efterlevelse af de 3R'er med mindst mulig bureaukrati.

Som det fremgår af lovforslaget og tilhørende bemærkninger, er intentionen med forslaget at implementere det nye EU forsøgsdirektiv og Folketingsbeslutning B 30 om skærpede krav til dyreforsøg.

Som bekendt er det vedtagne forsøgsdyrsdirektiv et harmoniseringsdirektiv, hvilket betyder, at de enkelte medlemsstater har mulighed for at opretholde strengere nationale bestemmelser, som var gældende den 9. november 2010, men der er ikke mulighed for at indføre strengere bestemmelser, jf. direktivets artikel 2, stk. 1.

Lif er ikke i tvivl om, at dette forhold er vurderet i forbindelse med implementeringen af B30 og udarbejdelse af udkast til lovforslag. Der er et enkelt punkt, hvor Lif finder, at forslaget lægger op til skærpede bestemmelser. Dette omhandler vurdering af "produktets relevans" og er nærmere begrundet i foreningens kommentar til den konkrete bestemmelse, jf. Acl 7. § 1 stk. 4, der bliver stk. 5.

Det fremgår af bemærkninger til lovforslaget, at dyr, der opdrættes med henblik på anvendelse af deres væv og organer til videnskabelige formål, er omfattet af dyreforsøgslovgivningen, men det fremgår ikke, hvorvidt dyr, der aflives med henblik på in-vitro anvendelse, fremover skal indberettes til EU henholdsvis den nationale statistik.

Lif skal opfordre til, at det specifikt præciseres i lovtæksten, hvorvidt disse typer dyr er omfattet af indberetningsloften.

2010 NE 5120

Kommentarer til de enkelte paragraffer

Ad 2. § 1, stk. 1

Med dette forslag til ændring lægges der op til en udvidelse af anvendelsesområdet til også at omfatte blæksprutter og fostre til forsøg.

Da det ikke er alle blækspruttearter, der er omfattet af direktivets bestemmelser, finder Lif det væsentligt, at blæksprutter (*Cephalopoda*) defineres i lovteksten.

Med hensyn til anvendelse af fostre anføres det i lovforslagets almindelige bemærkninger, pkt. 2.1, at udvidelsen er begrundet med, at der er videnskabeligt belæg for, at fostre, som har nået et vist stadium i deres udvikling, er i stand til at opleve smerte, lidelse, angst og varigt men.

Da det på videnskabeligt niveau er meget omdiskuteret, hvorvidt et foster er i stand til at føle smerte, samt hvornår et foster har et bevidsthedsniveau, så det kan føle smerte, finder Lif det væsentligt, at følgende sætning i bemærkninger til forslaget pkt. 2.1.2 ændres til: "Udvidelsen begrundes med, at det stadig er videnskabeligt omdiskuteret [...] angst og varigt men.", samt at videnskabelige referencer anføres i tilknytning hertil. Lif har i øvrigt ingen indvendinger til selve den foreslåede lovtæst.

Ad 7. § 1 stk. 4, der bliver stk. 5

Med hensyn til den foreslåede tilføjelse om, at "forsøgets nytteværdi og produktets relevans" skal indgå i Dyreforsøgstilsynets mulighed for at kunne afslå at give en tilladelse, har Lif fortsat den samme holdning til dette spørgsmål som fremført i foreningens brev af 10. december 2008 til Retsudvalget, og som lød:

"Lif er enig i, at der skal foretages en vurdering af et givent forsøg, og at belastningen af dyr i forsøg skal reduceres til det mindst mulige og modsvarer den nytte, der kommer af det enkelte dyreforsøg. Denne afvejning foretages allerede meget grundigt og senest i Dyreforsøgstilsynet og Rådet for Dyreforsøg. Når en ansøgning modtages i Dyreforsøgstilsynet, foretages der en sagsbehandling af ansøgningen, som jævnligt medfører uddybende spørgsmål, som ansøgeren skal besvare, inden den reviderede ansøgningen færdigbehandles i Rådet. Den sagsbehandling, som kan ses som afvisning af den oprindelige indsendte ansøgning, kan ikke direkte aflæses af Dyreforsøgstilsynets hjemmeside eller årsberetning.

M.h.t. vurderingen af et produkts relevans, herunder om et produkt skal videreudvikles eller forbedres ved hjælp af dyreforsøg, er Rådet for Dyreforsøg ikke det rette forum. Til disse drøftelser kræves et langt større politisk forum, end tilfældet er med de sagsbehandlernde medlemmer af Rådet, og er i bund og grund en overordnet politisk beslutning om, hvilke produkter der skal kunne sælges, og hvilke krav der skal stilles til sikkerheden af disse produkter"

I direktivets artikel 38, stk.2 a anføres det, at evaluering skal foretages i forhold til formal, videnskabeligt udbytte eller uddannelsesmæssig værdi, hvilket svarer til det på dansk foreslåede "nyttværdi" (som igen modsvarer gavnskriteriet)

Da kravet om vurdering af produktets relevans ikke indgik som et krav i den danske lov pr. 9. november 2010 og ikke er krævet i direktivet, vil Danmark efter Lif's opfattelse ikke kunne gennemføre denne yderligere skærpende af de danske regler, jf. direktivets artikel 2, stk. 1. Dette betyder efter Lif's opfattelse, at vurderingen af, hvorvidt det er relevant at udvikle eller forbedre et givent produkt, er en politisk beslutning, der fremover vil skulle tages på EU niveau.

Ad 8. § 2, stk. 2

Mod den foreslåede udformning af denne bestemmelse præciseres den nuværende praksis om, at der skal være mulighed for at uddelegere ansvaret for forskellige discipliner til en eller flere personer. Som bestemmelsen er udformet i § 2, stk. 2, kan man få den opfattelse, at "uddannelse og træning [.....] dyreforsøg eller ved forsøgsdyrs pasning" er et ansvarsområde for en enkelt person.

Da de to nævnte ansvarsområder i praksis kan ligge under flere forskellige personer, skal Lif opfordre til at reformulere dette stykke og kan forslå følgende tekst i stedet:

"...der har ansvaret for

- 1) Forsøgets udførelse
- 2) Tilsynet med dyrenes velfærd og pasning
- 3) Uddannelse og træning af det personale, der beskæftiger sig med dyreforsøg
- 4) Uddannelse og træning af det personale, der beskæftiger sig med forsøgsdyrs pasning'

Ad 15. § 6, stk. 2, der bliver stk. 3

Lif kan støtte, at der stilles veldefinerede krav til ansøgeren, der sikrer, at muligheden for at anvende mere sofistikerede alternative erstatningsmetoder (in-vitro og in-silico) er tilstrækkeligt undersøgt. Men det er væsentligt samtidig at anføre, at der ved biologisk forskning (især grundforskning og forskning med farmakologiske modeller) er tale om ganske komplicerede forhold, som vanskeligt kan sættes på en simpel form.

Dette betyder, at rammerne for, hvad der forstås ved "at godtgøre", skal præciseres i lovtestens bemærkninger, således at ansøger ikke er i tvivl om, hvilken dokumentation der skal foreligge, for at bestemmelsen er opfyldt. Lif finder det væsentligt, at forholdet bliver illustreret via konkrete eksempler.

Da bevisbyrden for dels opfyldelse af denne bestemmelse, dels vurderingen af opfyldelsen kan være meget omfattende, kan Lif foreslå, at der indføjes en bestemmelse om, at Justitsministeren får myndighed til at fastsætte nærmere regler herom.

Lif deltager gerne i drøftelser om, hvorledes der kan opstilles objektive kriterier for, hvorledes ansøger kan "godtgøre", at denne har undersøgt, at den ønskede viden ikke helt eller delvis kan opnås uden anvendelse af dyreforsøg, og at der ikke er tale om allerede kendt viden. Lif anbefaler i øvrigt, at alle interessenter involveres i drøftelserne.

Ad 16. § 7, stk. 4

Mod den foreslåede ændring lægges der op til, at et dyr skal aflives, hvis det forventes at få varigt mén.

Den engelske version af direktivets artikel 17, stk. 2 lyder "An animal shall be killed when it is likely to remain in moderate or severe pain, suffering, distress or lasting harm.", og efter Lifs opfattelse er "lasting harm" ikke korrekt oversat ved "varigt mén".

Der er tilfælde, hvor man i forskningsøjemed påfører et dyr varigt mén, eksempelvis diabetes, midlertidige eller neurologiske forandringer, og som ikke medfører dyrevelfærdsproblemer. Den foreslåede tekst i lovforslaget er derfor uheldig, da den har videre implikationer, end der er tagt op til i direktivet. Lif kan foreslå følgende formulering i stedet:

"Et dyr skal aflives, hvis det efter ophør af bekløvelse eller lindrende behandling må antages at forblive i en tilstand af moderat eller stærk smerte, varig lidelse eller angst."

Ad 19. § 10 stk. 2

Det er med stor undren og beklagelse, at Lif kan konstatere, at foreningen fortsat ikke er indstillingsberettiget til Rådet for Dyreforsøg.

Lif kan ikke umiddelbart se en begrundelse for foreningens manglende indstillingsret i forhold til de i loven nævnte interessenter. Har disse efter justitsministerens vurdering en særlig indsigt i de faglige discipliner, som har særlig betydning for de opgaver, som er tillagt Rådet for Dyreforsøg, som Lif ikke besidder? Repræsenterer disse interessenter en større andel af forsøgsdyrene, end Lif gør? Foreningen vil derfor gerne have oplyst, hvilke kriterier de øvrige indstillingsberettigede organisationer er udvalgt efter, herunder betydningen heraf for Lif's mulige repræsentation fremover.

Lif repræsenterer som bekendt den nationale og internationale forskende medicinindustri og deltager aktivt i drøftelser om dyreforsøgsspørgsmål på nationalt og internationalt plan (på europæisk plan via EFPIA, der repræsenterer den forskende medicinindustri i Europa). Lif repræsenterer således en væsentlig del af de dyreforsøg, der gennemføres i "den anvendte forskning", og kan bidrage med en europæisk vinkel til de forskellige dyreforsøgsspørgsmål.

Foreningen har gennem mange år nationalt bidraget aktivt i drøftelser om dyreforsøg og har bl.a. i samarbejde med dyrevelfærdorganisationer været med til at sikre, at Danmark gennem mange år har været og i dag er foregangsland på dyrevelfærdsområdet. Ligeledes har Lif deltaget aktivt i drøftelserne om udformningen af det netop vedtagne direktiv på europæisk og nationalt plan med henblik på at sikre robuste kompromisløsninger.

På ovennævnte baggrund finder Lif det meget relevant, at foreningen får mulighed for at deltage aktivt i de besluttende organer på lige fod med andre interessenter, og skal indtrængende opfordre justitsministeren til at sikre dette fremover.

Ad 23. § 18, stk. 8

Som noget nyt lægges der op til, at justitsministeren kan nedsætte et rådgivende udvalg, og af bemærkningerne til denne bestemmelse fremgår det, at dette rådgivende udvalg blandt andet skal rådgive Rådet for Dyreforsøg.

Lif finder det væsentligt, at det af bemærkningerne fremgår, hvilke overvejelser justitsministeren har gjort sig i forbindelse med etablering af et yderligere "råd/udvalg", herunder om dette rådgivende udvalgs kompetencer og sammensætning i forhold til Rådet for Dyreforsøg og Dacopa.

Lif vil gerne benytte lejligheden til at påpege, at foreningen finder det vigtigt, at der nu etableres en national strategi for dyreforsøgssområdet, der kan sikre, at Danmark efterlever sin forpligtelse til at fremme forskning, udvikling og validering af alternative metoder samt formidling af dette på nationalt plan, jf. direktivets artikel 47. Efter Lif's opfattelse bør strategien støtte de kompetencer, Danmark har opbygget, og beskrive, dels hvilke organer der er behov for, dels ressourcer der skal allokeres for at sikre gennemførelse af den fastlagte strategi.

Inden en national strategi fastlægges, skal Lif opfordre justitsministeren til at nedsætte en arbejdsgruppe/tænketaank, med repræsentation af alle interessenter, til at vurdere, hvilke opgaver der bør løses, samt hvilke fora og ressourcer der er nødvendige i relation hertil.

Med hensyn til det videre arbejde med ovennævnte strategi vil Lif anbefale, at der kigges på de resultater, der er opnået i forbindelse med de 5 mio. kr., der for år tilbage blev kanaliseret via Statens Forskningsråd til forskning i alternativer til forsøgsdyr, herunder de 3 R'er, således at disse resultater kan være med til at danne baggrund for og indgå i det videre strategiske arbejde på området.

Kommentarer til lovforslagets generelle bemærkninger

Side 15 – 16 vedr. anvendelse af aber

Følgende tekst er anført i de generelle bemærkninger side 15:

"Aber, som er opregnet i bilag A til Rådets forordning nr. 338/97/EF, og som ikke er født eller opdrættet i fangenskab eller kunstigt opformeret, og som dermed anses som udryddelsestruede, må dog ikke anvendes til forsøg som led i grundforskning og må endvidere kun anvendes, hvis forsøgets formål ikke kan opfyldes ved brug af andre arter."

Lif finder ikke, at sætningen "som ikke er født eller opdrættet i fangenskab eller kunstigt opformeret, og som dermed anses som udryddelsestruede" er i overensstemmelse med direktivteksten, idet den er en sammenblanding af andre forhold. Derfor ønsker Lif denne sætning fjernet fra bemærkningerne. Ovennævnte afsnit foreslås formuleret således:

"Aber, som er opregnet i bilag A til Rådets forordning nr. 338/97/EF, må dog ikke anvendes til forsøg som led i grundforskning og må endvidere kun anvendes, hvis forsøgets formål ikke kan opfyldes ved brug af andre arter."

Øverst side 16 anføres det:

"Direktivet indeholder i artikel 10, stk. 1, en bestemmelse om, at aber -- efter udløbet af en overgangsperiode, jf. direktivets bilag II -- kun må anvendes til forsøg, hvis de nedstammer fra aber, der er avlet i fangenskab, eller hvis de stammer fra selvopretholdende kolonier."

Da den fortsatte anvendelse af aber er afhængig af resultatet af en Kommissionsundersøgelse, ønsker Lif dette præciseret i bemærkningerne til lovforslaget og kan foreslå følgende reformulering af ovennævnte tekst:

"Direktivet indeholder i artikel 10, stk. 1 en bestemmelse om, at aber -- afhængig af resultatet af en Kommissionsundersøgelse samt efter udløbet af en overgangsperiode, jf. direktivets bilag II -- kun må anvendes til forsøg, hvis de nedstammer fra aber, der er avlet i fangenskab, eller hvis de stammer fra selvopretholdende kolonier."

Side 26 vedr. forsøgsmetoder

I sidste afsnit på side 26 anføres de forskellige forsøgsmetoder, forsøgsudøveren har mulighed for at vælge imellem.

Lif finder, at det af teksten bør fremgå, hvorvidt opstillingen af forsøgsmetoder er anført i sideordnet eller prioriteret rækkefølge.

Side 34 vedr. opretning af dyrevelfærdsorgan

I sidste afsnit på side 34 omtales kravet om, at "enhver opdrætter, leverandør og bruger opretter et dyrevelfærdsorgan, der primært skal rådgive personalet om dyrevelfærdsspørgsmål."

Lif kan ikke umiddelbart se, hvor dette krav er implementeret i den danske lovgivning, og foreslår derfor dette præciseret i bemærkningerne.

Tilsvarende ønsker Lif præciseret i bemærkningerne, hvordan Justitsministeriet forventer direktivets Artikel 39 om "Efterfølgende evaluering" implementeret i dansk lovgivning mht. forsøg, der er klassificeret som betydeligt belastende eller involverer brug af "ikke-menneskelige primater".

Afsluttende noterer Lif sig, at justitsministeren ikke har gjort sig overvejelser om de økonomiske og administrative konsekvenser for henholdsvis det offentlige og for erhvervslivet.

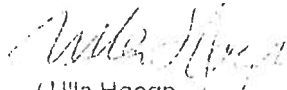
Da justitsministerens konkrete krav på området først kendes, når forslag til ændring af de respektive bekendtgørelser foreligger, har foreningen ikke mulighed for at vurdere omfanget af de økonomiske konsekvenser for industrien på det foreliggende grundlag.

Lif skal i den forbindelse opfordre justitsministeren til, at den endelige udmøntning af direktivteksten i de respektive bekendtgørelser sker under hensyntagen til mest mulig dyrevelfærd og mindst mulig bureaukrati.

Lif håber meget, at de fremførte kommentarer kommer til at indgå i det endelige lovforslag, og foreningen stiller sig naturligvis gerne til rådighed for yderligere information og uddybning af ovennævnte.

Venlig hilsen

Henrik Vestergaard
Viceadm. direktør


/ Ulla Hoegn
Chefkonsulent

Justitsministeriet
Slotsholmsgade 10
1216 København K

5. januar 2011
Ref.: JLO

Novo Nordisk A/S høringsvar vedr. udkast til forslag til lov om ændring af lov om dyreforsøg - Journalnr. 2010-5420-0041

Med henvisning til Justitsministeriets brev af 2. december 2010 omkring "Høring over udkast til forslag til lov om ændring af lov om dyreforsøg - Journalnr. 2010-5420-0041" takker Novo Nordisk for muligheden for at kommentere på lovforslaget.

Det er glædeligt, at Justitsministeriet meget hurtigt og kompetent har sendt lovforslag til høring omkring implementering af det nyligt godkendte Direktiv 2010/63/EU i dansk lovgivning. Vi vil samtidig takke for det gode samarbejde under udarbejdelsen af direktivet.

Vi anser det som essentielt, at den reviderede lov om dyreforsøg og tilknyttede bekendtgørelser fortsat sikrer en høj dyrevelfærd med mindst mulig bureaukrati, da Novo Nordisk stadig anser brugen af forsøgsdyr som nødvendig i udvikling af nye og forbedrede lægemidler og samtidig anerkender 3R principperne.

Som medlem af Lif henviser vi til Lif's høringsvar, som vi fuldt ud støtter. Herudover vil vi, som brugere af aber i forskning, gerne henlede opmærksomheden på en fejlagtig oversættelse/fortolkning af Direktiv 2010/63/EU vedrørende anvendelse af aber, side 15-16, i kommentarer til lovforslagets generelle bemærkninger, som bedes ændret:

"Aber, som er opregnet i bilag A til Rådets forordning nr. 338/97/EF, og som ikke er født eller opdrættet i fangenskab eller kunstigt opformeret, må dog ikke anvendes til forsøg som led i grundforskning, og må endvidere kun anvendes, hvis forsøgets formål ikke kan opfyldes ved brug af andre arter."

Da sætningen "som ikke er født eller opdrættet i fangenskab eller kunstigt opformeret" ikke er korrekt, jf. direktivteksten, og er en sammenblanding af andre forhold, ønsker vi denne sætning fjernet fra bemærkningerne. Ovennævnte afsnit ønskes således formuleret som følger:

"Aber, som er opregnet i bilag A til Rådets forordning nr. 338/97/EF må dog ikke anvendes til forsøg som led i grundforskning, og må endvidere kun anvendes, hvis forsøgets formål ikke kan opfyldes ved brug af andre arter."

Øverst side 16 anføres det:

"Direktivet indeholder i artikel 10, stk. 1, en bestemmelse om, at aber – efter udløbet af en overgangsperiode, jf. direktivets bilag II – kun må anvendes til forsøg, hvis de nedstammer fra aber, der er avlet i fangenskab, eller hvis de stammer fra selvopretholdende kolonier."

Da den fortsatte anvendelse af aber er afhængig af resultatet af en Kommissionsundersøgelse, ønsker vi tillige dette præciseret i bemærkningerne til lovforslaget og kan foreslå følgende reformulering af ovennævnte tekst:

"Direktivet indeholder i artikel 10, stk. 1, en bestemmelse om, at aber – afhængig af resultatet af en Kommissions undersøgelse samt efter udløbet af en overgangsperiode, jf. direktivets bilag II – kun må anvendes til forsøg, hvis de nedstammer fra aber, der er avlet i fangenskab, eller hvis de stammer fra selvopretholdende kolonier."

Novo Nordisk beder om, at ovennævnte kommentarer kommer til at indgå i det endelige lovforslag og kommentarer til dette, og ser frem til et fortsat konstruktivt samarbejde i forbindelse med udarbejdelse af den reviderede lov om dyreforsøg og tilknyttede bekendtgørelser.

Jan Ottesen
Dyrlæge, PhD, Dipl. ECLAM



Dyreforsøgstilsynet

Dyrevelfærdskontoret
Slotsholmsgade 10
1216 København K

Dato: 10. januar 2011
Sag nr.: 2011/560-157
Dok.: BES40733

Justitsministeriet har ved brev af 2. december 2010 (sagsnr. 2010-5420-0041) anmodet Rådet for Dyreforsøg om eventuelle bemærkninger til et udkast til ændring af lov om dyreforsøg. Udkastet til lovforslag er drøftet i Rådet for Dyreforsøg på dets møde onsdag den 15. december 2010, og i den anledning skal bemærkes følgende:

Lovforslaget har overordnet til formål at implementere direktiv 2010/63/EU om beskyttelse af dyr, der anvendes til videnskabelige forsøg, og beslutningsforslag B 30, som Folketingets Udvalg for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri afgav beretning om 15. april 2009. Disse vedtagelser finder Rådet ikke anledning til at kommentere, og Rådet vil koncentrere sine bemærkninger til lovforslaget til de elementer, der specifikt vedrører Rådets arbejde.

Direktivet og beslutningsforslaget bygger på de såkaldte 3 R'er – replacement, reduction og refinement (erstatning, begrænsning og forfinelse), og det kunne muligvis indarbejdes i selve lovteksten eller eventuelt i tilknyttede administrative foreskrifter.

Efter lovens § 1, stk. 2, 2. pkt., undtages lovens forsøgsbegreb fra "forsøg, som er krævet i forbindelse med markedsføringstilladelse for et veterinærlægemiddel". Lægemiddelstyrelsen og Rådet for Dyreforsøg har allerede en ikke ganske klar kompetenceafgrænsning i relation til at tillade dyreforsøg, og den ny bestemmelse bør administrativt suppleres af en præcisering, der afklarer kompetencen og kontrollen entydigt.

I forslaget til lovens § 1, stk. 5, præciseres det såkaldte "væsentlig gavn"-kriterium med "forsøgets nytteværdi" og "produktets relevans". Der overlades herved muligvis et øget og vanskeligt skøn til Rådet ved behandlingen af hver enkelt ansøgning. Muligvis kunne bestemmelsen suppleres af en henvisning til lovens § 6, stk. 3, 2. pkt., hvorefter ansøgeren pålægges en bevisbyrde herfor. Det kan endvidere overvejes i de vejledninger og ansøgningskemaer, som Rådet offentliggør på sin hje-

meside, at præcisere behovet for, at ansøgerne gør sig umage med beskrivelsen af deres forsøgshypotese.

I forslaget til lovens § 2, stk. 1, indsættes adgang til, at tilladelse til dyreforsøg også kan gives til juridiske personer. Denne bestemmelse forventes administrativt suppleret af indberetningspligt og godkendelse af personaleændringer hos den juridiske person knyttet til dyreforsøg. Herved forventes et øget ressourceforbrug for Dyreforsøgstilsynet, og gebyrordningen bør revideres i lyset heraf.

Som ny § 3, stk. 2, foreslås en bestemmelse om kategorisering af den smerte, lidelse, angst eller varigt mén, som det enkelte dyr udsættes for ved et forsøg. Det fremgår muligvis ikke tilstrækkelig klart af bemærkningerne til denne bestemmelse på side 50-51, at der er tale om den samlede belastning. Og dette kunne muligvis præciseres i bestemmelsen eller i § 1, stk. 5 ved at indsætte "samlede" i sætningen: "...herunder hvis den samlede belastning...".

Efter forslaget til lovens § 3, stk. 4, stilles krav om, at Rådets tilladelser skal indeholde flere specifikke oplysninger. Alt andet lige vil dette føre til et øget ressourceforbrug for Rådet ved behandlingen af tilladelserne og for Tilsynet ved opfølgning herpå.

I lovens § 6, stk. 1, foreslås indsat et nyt 2. pkt., hvorefter der til forsøg skal anvendes dyrarter, der er mindst disponeret for at opleve smerte m.v. I denne situation vil man kunne komme i konflikt med dyrevalget, idet den bedste dyreart til bestemte typer forsøg, nødvendigvis ikke er det dyr der føler mindst smerte, angst eller varigt mén. Rådet kan ikke påtage sig at opstille en rangordning af dyrearter egnet til forskellige typer af forsøg, herunder pålægge ansøgere at anvende andre dyr end dem som søges om. Ansøgere skal som anført i bemærkningerne under pkt. 2.5 begrunde valget af dyreart, og Rådet kan forlange en uddybning heraf.

Der foreslås indsat en ny bestemmelse som lovens § 6, stk. 3, 2. pkt., hvorefter ansøgeren overfor Rådet skal godtgøre – har bevisbyrden for – at den viden, som kan opnås ved dyreforsøget ikke i forvejen er kendt eller uden dyreforsøg kan tilvejebringes. Det er overordentligt vanskeligt at bevise, at en bestemt form for viden ikke eksisterer. Opslag i videnskabelige databaser er en kompliceret specialistopgave, og et negativt resultat har beskeden dokumentationsværdi. Rådet går ud fra, at ansøgerne efter forslaget skal redegøre for, på hvilken måde, de har søgt viden, eventuelt med angivelse af litteraturhenvisninger, databaser og søgeprofiler, men det må ikke forventes, at rådet kan validere sådanne oplysninger.

I forslaget til lovens § 7, stk. 3, står: "Lægemidler, der forhindrer eller begrænser dyrs mulighed for at give udtryk for smerte, må ikke anvendes uden Dyreforsøgstilsynets tilladelse, hvis dyrene ikke samtidig modtager passende bedøvelse eller smertebehandling". Dette bør efter rådets opfattelse ændres til:

”Lægemidler, der forhindrer eller begrænser dyrs mulighed for at give udtryk for smerte, må ikke anvendes, hvis dyrene ikke samtidig modtager passende bedøvelse eller smertebehandling”.

I forslaget til § 7, stk. 4, anvendes ordet "forblive" knyttet til "det aflives". Dette kan måske give anledning til tvivl om, hvor hurtigt aflivning skal iværksættes.

Efter § 17, stk. 2, skal Dyreforsøgstilsynet sikre, at tilbagekaldelse af en tilladelse ikke indebærer forringelser for forsøgsdyrene. Herved må det forudsættes, at Tilsynet kan skaffe opstaldning eller kvalificeret aflivning af dyr omfattet af en tilbagekaldt tilladelse. Sådanne ressourcer har Tilsynet ikke for tiden.

Efter § 18, stk. 1, nr. 8, bemyndiges justitsministeren til efter indhentet udtalelse fra Dyreforsøgstilsynet at fastsætte regler om nedsættelse af et rådgivende udvalg for beskyttelse af forsøgsdyr. Tilsynet indgår meget gerne i drøftelser herom, herunder med integration i Rådets arbejde og med bidrag fra Rådets meget kompetente medlemmer.

Efter overgangsbestemmelsen i § 2, stk. 3, bevarer meddelte tilladelser deres gyldighed. Efter bemærkningerne i forslaget på side 58 skal anmodninger om udvidelser og forlængelser modtaget efter lovens ikrafttræden behandles efter de nye regler. Det kan forekomme, at tilladelseshavere ønsker mindre ændringer, herunder om udskiftninger i den ansvarlige personkreds, men det er uklart, om der da skal ske behandling af den samlede tilladelse efter de nye regler. Tilsvarende kan det eventuelt præciseres, at tilladelser til dyreforsøg med indholdsstoffer i kosmetiske midler senest udløber 1. januar 2013 – forbud følger i Danmark allerede af bek. nr. 1262/2010.

Rådet finder i øvrigt lovforslaget særdeles velgennemarbejdet med brugbare definitioner og anvisninger m.v. i bemærkningerne. De administrative og økonomiske bemærkninger er endnu ikke udfyldt, og disse kan formentlig vanskeligt på nuværende tidspunkt angives med sikkerhed. Det må dog påregnes, at de forslåede lovændringer, der følges op af betydelige ændringer i de administrative forskrifter på området for dyreforsøg vil medføre behov for tilførsel af ressourcer til Rådet for Dyreforsøg og Dyreforsøgstilsynet, og at dette bl.a. kan ske ved revision af gebyrbestemmelserne, jf. lovens § 15 og bekendtgørelsen herom, der ikke er ændret siden 1. september 1994.

P.r.v

f. Christian Lundblad
formand

Dyreforsøgstilsynet
Slotsholmsgade 10
1216 København K

07. januar 2011

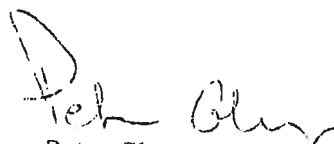
Høringssvar for udkast til forslag til lov om ændring af lov om dyreforsøg.

Hermed fremsendes kommentarer til ovennævnte:

§6, stk. 6: Forslaget lægger op til at en tilladelsesansøger skal kunne godtgøre at viden, opnået ved forsøg, ikke helt eller delvist kan opnås uden anvendelse af dyreforsøg og at der ikke er tale om allerede kendt viden. Hvordan tænkes dette udmøntet i praksis? Hvem skal stå for vurderingen af potentielt dokumentationsmateriale, hvilket godt kunne tænkes at få et ikke uvæsentligt omfang? Og hvad vil dette have af betydning for den tidsmæssige behandling af den enkelte ansøgning? Det skal endvidere påpeges at regulatoriske sikkerhedsvurderinger af lægemidler, medicinsk hjælpeudstyr og andre produkter udføres sfa. myndighedskrav for disse test, hvorfor ovennævnte procedure kan synes at være unødig for netop denne type af test.

Jeg stiller mig gerne til rådighed for eventuelle spørgsmål til ovennævnte kommentarer.

Med venlig hilsen
LAB Research (Scantox)


Peter Glerup, DVM, MSc
Chefdyrlæge

Justitsministeriet

KOPI: Aalborg Sygehus

Høringssvar fra Region Nordjylland vedrørende høring over udkast til forslag til lov om ændring af lov om dyreforsøg.

Justitsministeriet har i mail af 2. december 2010 anmodet Region Nordjylland om at fremkomme med bemærkninger til udkast til forslag til lov om ændring af lov om dyreforsøg.

Region Nordjylland har noteret sig, at ændringen af loven sigter mod dels at samstemme dansk lovgivning til Europaparlamentets og rådets direktiv af 22. september 2010 om beskyttelse af dyr, der anvendes til videnskabelige formål, samt til beslutningsforslag nr. B30 om skærpede krav til dyreforsøg. Region Nordjylland ser positivt på en sådan ensretning af lovgivningen på området, men må konstatere at der ikke på alle områder er overensstemmelse med direktivet.

Region Nordjylland har en række konkrete kommentarer til det fremsendte udkast til lovforslag:

I forhold til terminologi er anvendelsen af termerne 'projekt' og 'forsøg' ikke i overensstemmelse med direktivets terminologi.

Herudover er dyrevelfærdsorganet, som er beskrevet i direktivets artikel 25 og 26, ikke indskrevet i udkastet til lovforslag. Hvis dyrevelfærdsorganet ikke indskrives i udkastet til lovforslaget, er det Region Nordjyllands holdning, at der bør tages stilling til dette organ i forbindelse med revision af Bekendtgørelse nr. 997 af 16. august 2010 om forsøgsdyrs pasning og opstaldning.

Det vil være hensigtsmæssigt, hvis udkastet til lovforslag anvendte forsøgsklassifikationerne efter dyrenes belastningsgrad (terminale, let belastende, moderat belastende samt betydeligt belastende) som foreskrevet i direktivet. Det vil sige som afgørende for, hvilket rapporteringsformat der efterfølgende skal anvendes.

Det vil være hensigtsmæssigt, hvis udkastet til lovforslag tog eksplicit stilling til evaluering af dyreforsøg, som der gøres i direktivets artikel 39. Ud over ensretning til direktivet ville man opnå bedre mulighed for at undgå unødige dyreforsøg og forbedre fremtidige dyreforsøg ved at lære af erfaringer fra tidligere forsøg. Hvis dette ikke indskrives i lovforslaget, vil Region Nordjylland opfordre til, at det tages med ved revision af Bekendtgørelse nr. 997 af 16. august 2010.

Sundhed – Plan og Kvalitet

Planlægningskontoret

Niels Bohrs Vej 30
Postboks 8300
9220 Aalborg Ø
Tlf.: 9635 1000
Fax: 9815 2009
www.rn.dk

Træffetid:
Mandag - torsdag 8.00-15.30
Fredag 8.00-15.00

Fuldmægtig
Maj Skårhøj
Direkte: 9635 1815
E-mail: majsk@rn.dk

Ref.: ms

Journalnummer:
1-10-70-0009-10

5. januar 2011

Udkastet til lovforslag omfatter dyr, der opdrættes med henblik på at anvende deres organer eller væv til videnskabelige formål. Dette vil medføre et betydeligt antal ekstra registreringer. Det mangler samtidigt specifikationer for hvorledes disse dyr er omfattede af loven, herunder om der kræves godkendelse af projekter, der involverer ovennævnte dyr i de tilfælde, hvor projekterne ikke omfatter egentlige dyreforsøg. Hvis der ikke indskrives ovennævnte specifikationer i lovforslaget, vil Region Nordjylland opfordre til, at det tages med ved revision af Bekendtgørelse nr. 997 af 16. august 2010.

Udkastet til lovforslag indeholder ikke bestemmelser om aflivningsmetoder, som det sker i direktivets artikel 6. Hvis dette ikke indskrives i lovforslaget, vil Region Nordjylland opfordre til, at det tages med ved revision af Bekendtgørelse nr. 997 af 16. august.

Det er Region Nordjyllands opfattelse, at § 6 omkring anvendelse af dyrearter, der er mindre disponeret for smerte, bør specificeres. Blandt andet bør der tages stilling til, om vurderingen skal ske ud fra en neurofysiologisk vurdering, og i så fald hvordan vurderingen skal ske, når de mulige forsøgsdyr har samme neurofysiologiske karakteristika.

Udkastet til lovforslaget tager i § 6, stk. 2 stilling til dyreforsøg, der har dødsfald som endepunkt. Det er Region Nordjyllands opfattelse, at man bør specificere indholdet i denne paragraf og understrege, at der skal være væsentlig videnskabelig argumentation for at et forsøg kan anvende dødsfald som endepunkt. Endvidere bør de foranstaltninger, der skal træffes, når et sådant forsøg iværksættes i form af øget overvågning, palliativ behandling mv., specificeres yderligere.

Udkastet til lovforslag omhandler i § 7, stk. 2 lægemidler, der forhindrer eller begrænser dyrs mulighed for at give udtryk for smerte. Det er Region Nordjyllands opfattelse at ordlyden bør skærpes, så det fremgår, at der kræves væsentlige videnskabelige begrundelser for anvendelse af disse stoffer.

Med venlig hilsen

Mikkel Grimmeshave
Planlægningschef
Region Nordjylland



DET JORDBRUGSVIDENSKABELIGE FAKULTET
AARHUS UNIVERSITET

Justitsministeriet

Bemærkninger til høring over udkast til forslag til lov om ændring af lov om dyreforsøg (journalnr. 2010-5420-0041)

Det Jordbrugsvidenskabelige Fakultet (DJF), Aarhus Universitet, har haft ovennævnte lovforslag i høring. Forslaget gennemfører dyreforsøgsdirektivet i dansk ret. Det er vores opfattelse, at forslaget i det væsentligste implementerer direktivet i dansk lovgivning i overensstemmelse med hensigterne. Som nævnt nedenfor synes der dog enkelte steder at være uheldige uoverensstemmelser mellem dyreforsøgsdirektivet og lovforslaget.

Specifikke kommentarer:

Pkt. 2: Udvidelse af anvendelsesområdet synes videnskabeligt velbegrundet. Vi opfatter brugen af ordet 'fostre' som udtryk for ufødte dyrs tidlige udviklingsstadier i lovtæksten (§1, stk. 1) og i bemærkningerne til denne (pkt. 2.1.2) som en klar tilkendegivelse af, at direktivet ikke gælder for endnu tidligere udviklingstrin, nemlig oocytter, sædceller og embryoner.

Pkt. 3: Præciseringen af hvad, der forstås ved et forsøg, er en forbedring i forhold til den tidligere regelfastsættelse. Præciseringen efterlader imidlertid en risiko for at blive fortolket således, at et forsøg nødvendigvis har invasiv karakter, skønt det på side 19 i bemærkningerne til lovforslaget nævnes, at der ved forsøg forstås en hver form for invasiv eller ikke-invasiv anvendelse af dyr til forsøgsformål, der kan forvolde dyret smerte, lidelse, angst eller varigt men. Bemærkningerne til lovforslaget vil med fordel kunne udbygges med eksempler på ikke-invasive anvendelser af dyr til forsøgsformål.

Desuden anføres i overensstemmelse med Dyreforsøgsdirektivets artikel 1, stk. 5, at Veterinærkliniske forsøg, som krævet i forbindelse med markedsføringstilladelse for et veterinærlægemiddel, ikke anses som forsøg. Vi gør opmærksom på, at i de tilfælde hvor sådanne forsøg må formodes at være forbundet med smerte, lidelse, angst eller varigt men, må det antages, at dyrenes velfærd er påvirket i samme grad uanset formålet med forsøget.

Fakultetssekretariatet

Susanne Elmholt

Coordinator for
myndighedsrådgivning

Dato: 07. januar 2011

Direkte tlf. 8999 1358

E-mail:

Susanne.Elmholt@agrsci.dk

Mst. CVR-nr. 57607556

Side 1/3

Pkt. 9: I en lang række forsøgmæssige sammenhænge vil det, pga. manglende viden, være vanskeligt at angive graden af smerte, lidelse og angst som enkelte dyr udsættes for. En velbegrundet angivelse af graden af smerte, lidelse og angst kan kræve gennemførelse af forundersøgelser af dyrenes belastningsniveau. Vi foreslår derfor, at teksten i pkt. 9 (§3, stk. 2) ændres til "Tilladelsen skal *indeholde en vurdering* af den grad af smerte, lidelse angst eller varigt men...".

Pkt. 11: Ligeledes med henblik på overensstemmelse mellem lovteksten og hvad der er praktisk muligt ud fra den nuværende viden foreslås teksten i pkt. 11 (§5, stk. 2) ændret til "Anlæg og udstyr til udførelse af forsøg skal konstrueres og anvendes på en måde, der *forventes at medføre* brug af færrest dyr, *forvolde* mindst smerte, lidelse, angst eller varigt men, og som mest sandsynligt fører til tilfredsstillende resultater."

Pkt. 12: I forbindelse med yderligere gennemførelse af "3R-princippet" i henhold til dyreforsøgsdirektivets artikel 13 foreslås efter § 6, stk. 1, 1. pkt. indsat "I det omfang det er muligt, skal der anvendes dyrearter, der er mindst disponeret for at opleve smerte, lidelse, angst eller varigt men.". Det er vores opfattelse, at det endnu ikke vil være muligt på et objektivt grundlag at udpege dyrearter, som er mere eller mindre disponeret for at opleve smerte, lidelse og angst eller få varige men.

I et vist omfang kan dyr inden for en dyreart forventes at være mere eller mindre disponerede for at opleve smerte, lidelse og angst eller få varige men. Eksempelvis vil man forvente øget smertefølsomhed hos syge dyr, og øget risiko for opståen af visse sygdomme hos ældre eller svækkede dyr.

I det dyreforsøgsdirektivets artikel 13, 2 b), ikke omtaler dyrearter, men 'dyr', foreslår vi på ovennævnte baggrund, at teksten i pkt. 12 ændres til: "I det omfang det er muligt, skal der anvendes dyr, der er mindst disponeret for at opleve smerte, lidelse, angst eller varigt men."

Pkt. 16: Punktet automatiserer anvendelse af smertelindring i dyreforsøg, mens bedøvelse kan udelades, såfremt den skønnes at være mere belastende for dyret end selve forsøget eller er uforenelig med forsøgets formål.

Vi vil gerne gøre opmærksom på, at mange dyreforsøg, bl.a. ved DJF, kun påfører dyrene meget kortvarig og let smerte, f.eks. svarende til blodprøvetagning. I sådanne forsøg vil brug af smertelindrende midler være unødvendig af hensyn til dyrenes velfærd. Smertelindrende midler kan imidlertid have omfattende, fysiologiske effekter med modificerende virkning på mange biologiske funktioner. Anvendelse af smertelindrende midler kan derfor indebære en risiko for reduceret validitet af forsøgsresultaterne. Brug af smertelindrende medicin kan desuden være uforeneligt med visse forsøgsformål, eksempelvis identifikation af smertevoldende tilstande eller udvikling af metoder til smertelindring, og således modvirke en del af den



DANSK VETERINÆRFORENING
KONGS LÅG 10
DK-1256 COPENHAGEN Ø

Side 3/3

forskning, der er rettet mod forbedring af både forsøgsdyrs og produktionsdyrs velfærd.

Vi finder derfor, at lovteksten bør ændres således, at der kun stilles krav om smertebehandling i forsøg, der er forbundet med moderat til stærk smerte eller længerevarende smerte, og at der åbnes mulighed for at undlade smertebehandling, hvor dette strider mod forsøgets formål. Derved opnås desuden overensstemmelse med dyreforsøgsdirektivets artikel 14, 4.

Vi har ikke yderligere kommentarer.

Ovenstående besvarelse er forestået af seniorforsker og temakoordinator for husdyr, Karin Hjelholt Jensen, Institut for Husdyrbiologi og -sundhed, med bidrag fra seniorforsker Birthe Marie Damgaard, seniorforsker Helle Nygaard Lærke, seniorforsker Helle Risdahl Juul-Madsen, seniorforsker Mette Herskin og forskningsleder Lene Munksgaard, alle Institut for Husdyrbiologi og -sundhed, samt forskningsprofessor Henrik Callesen, Institut for Genetik og Bioteknologi.

Med venlig hilsen

Susanne Elmholt
Koordinator for DJF's myndighedsrådgivning

Modtager(e):

NOTAT

Angående Høring om forslag til ændring af lov om dyreforsøg

Høring om forslag til ændring af lov om dyreforsøg

Jakob Dragsdal Sørensen

Dato: 04. januar 2011

Ref: jds

Side 1/4

Høringssvar fra Aarhus Universitet, Det Sundhedsvidenskabelige Fakultet vedrørende udkast til forslag til lov om ændring af lov om dyreforsøg. Høringssvaret er udarbejdet af fakultetsdyrlæge Frederik Dagnæs-Hansen.

Fra Det Sundhedsvidenskabelige Fakultet foreligger hermed kommentarer til udkast til forslag til lov om ændring af lov om dyreforsøg.

Sammendrag.

Ændringen af loven sigter på at samstemme dansk lovgivning til det nye Direktiv (EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV 2010/63/EU af 22. september 2010 om beskyttelse af dyr, der anvendes til videnskabelige formål), samt at tage hensyn til beslutningsforslag nr. B 30 om skærpede krav til dyreforsøg.

Loven har overtaget en del formuleringer direkte fra Direktivet, hvor der ikke i forvejen var overensstemmelse mellem direktivet og den danske lov. Loven er udvidet til at omfatte fostre og blæksprutter ligesom Direktivet.

Loven er endvidere ændret således at der er overensstemmelse med nuværende praksis på en række punkter.

Det er angivet at en del af tilpasningen af den danske lovgivning til direktivet vil ske i forbindelse med revidering af andre bekendtgørelser (specielt Bek. Nr. 997 af 16. august 2010 om forsøgsdyrs pasning og opstaldning ...), jf. bemærkninger til udkastet.

Der er i loven nogen uklarhed omkring; anvendelse af dyrearter der er mindre disponeret for smerte mm. (§ 6, stk.1), dødsfald som endepunkt (§ 6 stk.2), brug af visse lægemidler, der forhindrer eller begrænser dyrs mulighed for at give udtryk for smerte (§ 7 stk. 2), samt anvendelse af anerkendte metoder til af-



livning.

Man kan endvidere undre sig over, at de konkrete forbedrende initiativer som det nye Direktiv sigter mod, ikke er inkorporeret i den nye lov, altså mangler i forslaget til den nye lov. Det gælder regler om;

Anvendelse af specifikke definitioner på forsøg og projekt. (artikel 3)

Etablering af lokale dyrevelfærdsorganer (artikel 26 og 27).

Efterfølgende evaluering (artikel 39 i Direktivet)

Anvendelse klassificering af belastningsgrad i sagsbehandling og opfølgning. (artiklerne: 42)

Tidsfrister for godkendelse af ansøgninger (artikel 41 og 42 i Direktivet).

Projekt resumer (artikel 43) som i praksis fungerer, men er altså ikke sat ind i loven.

Det er muligt at der vil tages højde for disse mangler ved revision af Bekendtgørelse nr. 997 af 16. August 2010 om forsøgsdyrs pasning og opstaldning jf. bemærkninger til udkastet.

Regler om dyr, der opdrættes med henblik på anvendelse af deres organer og væv til videnskabelige formål vil også blive taget med ved revision af Bekendtgørelse nr. 997 af 16. August 2010 om forsøgsdyrs pasning og opstaldning.

Specifikke kommentarer.

Kapitel 1.

Termerne 'projekt' og 'forsøg' anvendes i Loven under betegnelsen 'forsøg', og der er ikke overensstemmelse med Direktivet (artikel 3) på dette område.

Dyrevelfærdsorgan (artikel 25, 26).

Dyrevelfærdsorganet (artikel 25 og 26 i Direktivet) er et nyt tiltag i forhold til den eksisterende danske lovgivning, men er ikke taget med i den nye lov. Sammensætningen og arbejdsopgaverne er skitseret i direktivet. I bemærkningerne til loven er det indikeret regler Dyrevelfærdsorganet muligvis vil blive inkluderet ved revision af Bekendtgørelse nr. 997 af 16. August 2010 om forsøgsdyrs pasning og opstaldning.

Anvendelse klassificering af belastningsgrad i sagsbehandling og opfølgning. (artiklerne: 42)

Klassificering af belastning i 4 kategorier; som terminale, let belastende, moderat belastende eller betydeligt belastende. I loven lægges op til at forsøgene (de samlede belastning af dyrene i et projekt) klassificeres efter belastningsgrad for at forbedre gennemsueligheden, gøre projektklassifikationen lettere og tilvejebringe redskaber til kontrol af overholdelse. Der er i loven ikke truffet bestemmelser eller regler der sigter på at anvende klassifikationen som foreskrevet i direktivet. Der er således ingen konkret fordel ved at skulle klassificere forsøgene.

I Direktivet lægges op til et rapporteringsformat hvor der tages hensyn til belastningsgraden. Dette er ikke medtaget i ændringer i loven.

Evaluering (artikel 39)

Der er i den nye lov ikke taget stilling til denne artikler. En vigtig forbedring af dyrevelfærden i forbindelse med udførelse af dyreforsøg ville kunne opnås ved evaluering af dyreforsøg, dels med henblik på at undgå unødige dyreforsøg, dels med henblik på at fremme en forbedring af nye forsøg og lære af erfaringer fra tidligere forsøg. Det er muligt at der vil tages højde for disse mangler ved revision af Bekendtgørelse nr. 997 af 16. August 2010 om forsøgsdyrs pasning og opstaldning.

Regler om dyr, der opdrættes med henblik på anvendelse af deres organer og væv til videnskabelige formål.

Ændringer af loven lægger op til, at det nye direktiv skal omfatte dyr, der opdrættes specielt med henblik på at anvende deres organer eller væv til videnskabelige formål. I princippet kan det betyde at mange flere dyr skal registreres, idet mange dyr anvendes til dette formål. Det angives ikke hvordan disse dyr er omfattet af loven udover at der skal føres journal over dyrene. Det nævnes f.eks. ikke om der kræves en godkendelse af projekter der involverer disse, selvom disse projekter ikke omfatter egentlig dyreforsøg. Det angives i bemærkningerne at der muligvis vil tages højde for dette ved revision af Bekendtgørelse nr. 997 af 16. August 2010 om forsøgsdyrs pasning og opstaldning.

Regler for anvendelse af anerkendte metoder til aflivning.

Der er i den nye lov ikke taget stilling til aflivningsmetoder som angivet i Direktivets artikel 6. I Direktivets artikel 6 og tilhørende bilag omhandler humane aflivningsmetoder. Det er muligt at der vil tages højde for disse mangler ved revision af Bekendtgørelse nr. 997 af 16. August 2010 om forsøgsdyrs pasning og opstaldning, der på nuværende tidspunkt kun omhandler aflivning overordnet.

Anvendelse af dyrearter der mindre disponeret for smerte (§ 6, stk.1).

Tilføjeisen til § 6 stk.1 andet punktum '. I det omfang det er muligt, skal der anvendes dyrearter, der er mindst disponeret for at opleve smerte, lidelse, angst eller varigt men'. Hvordan dette skal tolkes i relation til pattedyr er vanskeligt og har været genstand for talrige diskussioner. Betyder dette f.eks. at en mus anses for at have lavere neurofysiologisk følsomhed end en hund, fordi musens hjernebark er mindre udviklet end en hunds?. Skal angivelse af, hvilke dyrearter der er mere eller mindre disponeret for 'smerte, lidelse, angst eller varigt mén' som følge af et specifikt indgreb vurderes ud fra den konkrete situation, ud fra videnskabelige data eller efter indgående undersøgelser? Samme orthopædkirurgiske indgreb udført på både får og hunde, medfører ofte færre ændringer i adfærden hos får end hos hunde. Her vil

10

det være svært at argumentere for, at får har en neurofysiologisk lavere følsomhed end hunde.

Dødsfald som endepunkt (§ 6 stk.2).

§ 6 stk.2. omhandler dødsfald som endepunkt og dette punkt må siges at være væsentligt i relation til etiske overvejelser omkring brug af dyr til videnskabelige formål. Udformningen af dette punkt er meget summarisk i forhold til vigtigheden, og understreger ikke væsentligheden. Ud fra et videnskabeligt og etisk synspunkt er dødsfald som endepunkt særdeles uhensigtsmæssigt. For at et forsøg skal kunne anvendes som endepunkt, skal der være en væsentlig videnskabelig argumentation for dette, samt træffes foranstaltninger om øget overvågning af dyrene, der sikrer at så få dyr som muligt dør og dyrene får en passende palliativ behandling. Endvidere mangler loven en konkret angivelse af hvad 'så få dyr som muligt' kan omfatte. Betyder dette at et forsøg, der kalkulerer med 80 % dødsfald ikke bør godkendes, eller såfremt der optræder meget høj dødelighed i et forsøg, at dette forsøg skal stoppes, svarende til hvad man gør i kliniske forsøg på mennesker.

Brug af visse lægemidler, der forhindrer eller begrænser dyrs mulighed for at give udtryk for smerte.

§ 7 stk. 2 omhandler lægemidler, der forhindrer eller begrænser dyrs mulighed for at give udtryk for smerte, det vil sige brug af neuromuskulær blokerende stoffer (pancuronium, rocuronium og lignende stoffer). Ændringen i loven tager stofferne specifikt ind hvilket er en forbedring, men formuleringen bør være mere kategorisk afvisende for brugen af disse stoffer. I bemærkningerne står der at der tale om et forbud, hvilket ikke umiddelbart fremgår af lovteksten. Der bør først og fremmest kræves en videnskabelig begrundelse for hvorfor det er nødvendigt at bruge disse stoffer. Dernæst bør der, såfremt der er en videnskabelig begrundelse for anvendelse af disse stoffer, argumenteres for at den anæstetiske og analgetiske behandling sammen med anvendelse af sådanne stoffer er fuldt tilstrækkelig, samt ved overlevelsesforsøg, at stoffernes virkning er fuldstændig ophørt før opvågning. Kort sagt, hvis der ikke er nogen grund til at bruge stofferne skal de ikke bruges.

Afsluttende kommentar.

Loven er revideret således at den på en lang række punkter svarer til den nuværende praksis, men en del forbedringer, som Direktivet lægger op til, er ikke umiddelbart inkorporeret i den nye lov. Justeringerne hen i mod tilpasning af Direktivet kan ske ved revision af tilknyttede bekendtgørelser, specielt bekendtgørelse om forsøgsdyrs pasning, hvilket forhåbentligt vil rette op på manglerne i loven.